

3 1761 11970933 5



Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119709335>

CAI
XC2B
H39

171

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 1 (Meetings Nos. 1 to 10)

Thursday, March 7, 1996
Tuesday, March 19, 1996
Tuesday, March 26, 1996
Tuesday, April 16, 1996
Tuesday, April 23, 1996
Thursday, April 25, 1996
Tuesday, April 30, 1996
Tuesday, May 7, 1996
Thursday, May 16, 1996
Tuesday, May 28, 1996

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 1 (Séances n°s 1 à 10)

Le jeudi 7 mars 1996
Le mardi 19 mars 1996
Le mardi 26 mars 1996
Le mardi 16 avril 1996
Le mardi 23 avril 1996
Le jeudi 25 avril 1996
Le mardi 30 avril 1996
Le mardi 7 mai 1996
Le jeudi 16 mai 1996
Le mardi 28 mai 1996

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

RESPECTING:

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on Preventative Strategies for Healthy Children

Main Estimates 1996–97: Votes 1, 5, 10, 20, 25

Main Estimates 1996–97: VOTES 1, 5, 10

Main Estimates 1996–97: Votes 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30

CONCERNANT:

Conformément à l'article 108(2), une étude sur les Stratégies préventives axées sur les enfants

Budget des dépenses principal 1996–1997: Crédits 1, 5, 10, 20, 25

Budget des dépenses principal 1996–1997: Crédits 1, 5, 10

Budget des dépenses principal 1996–1997: Crédits 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30

APPEARING:

The Honourable David Dingwall,
Minister of Health

WITNESSES:

(See end of document)

COMPARAÎT:

L'honorable David Dingwall,
ministre de la Santé

TÉMOINS:

(Voir fin du document)



STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairmen: Pauline Picard
Ovid L. Jackson

Members

Antoine Dubé
Beryl Gaffney
Sharon Hayes
Grant Hill
John Murphy
Andy Scott
Georgette Sheridan
Paul Szabo
Joseph Volpe

Associate Members

Margaret Bridgman
Jan Brown
Maurice Dumas
Laurent Lavigne
Keith Martin
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
Bernard Patry
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Nancy Hall

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Ovid L. Jackson

Membres

Antoine Dubé
Beryl Gaffney
Sharon Hayes
Grant Hill
John Murphy
Andy Scott
Georgette Sheridan
Paul Szabo
Joseph Volpe

Membres associés

Margaret Bridgman
Jan Brown
Maurice Dumas
Laurent Lavigne
Keith Martin
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
Bernard Patry
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

La greffière du Comité

Nancy Hall

2nd Session/35th Parliament

ORDERS OF REFERENCE

Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, March 1st, 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 1st Report of the Committee which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the list of members and associate members for the Standing Committee on Health be as follows:

Health

Daviault
Gaffney
Hayes

Hill (*Macleod*)
Murphy
Picard (*Drummond*)

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 1 which includes this report*) is tabled.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Monday, March 4, 1996

Mr. Boudria (Glengarry — Prescott — Russell), seconded by Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), moved, — That the 1st Report of the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented to the House on Friday, March 1, 1996, be concurred in.

Debate arose thereon.

Mr. Ringma (Nanaimo — Cowichan), seconded by Mr. Speaker (Lethbridge), moved the following amendment, — That the motion be amended by deleting all the words after the words "March 1, 1996" and substituting the following: "be not now concurred in but that it be recommitted to the Standing Committee on Procedure and House Affairs".

Debate arose thereon.

The question was put on the amendment and it was negatived on division.

The question was put on the main motion and it was agreed to on division.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, March 5, 1996

Pursuant to Standing Orders 68(2) and 69(1), on motion of Mr. Szabo (Mississauga South), seconded by Mrs Terrana (Vancouver East), Bill C-222, An Act to amend the Food and Drugs Act (warning on alcoholic beverage containers), was introduced, read the first time and ordered to be printed.

2^e Session/35^e Législature**ORDRES DE RENVOI**

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 1^{er} mars 1996

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 1^{er} rapport de ce Comité dont voici le texte:

Votre Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que la liste des membres et membres associés au Comité permanent de la santé figurent comme suit:

Santé

Scott (*Fredericton — York — Sunbury*)
Sheridan

Szabo
Volpe — (11)

Simmons

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n^o 1 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du lundi 4 mars 1996

M. Boudria (Glengarry — Prescott — Russell), appuyé par M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), propose, — Que le 1^{er} rapport du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présenté le vendredi 1^{er} mars, 1996, soit agréé.

Il s'élève un débat.

M. Ringma (Nanaimo — Cowichan), appuyé par M. Speaker (Lethbridge), propose l'amendement suivant, — Qu'on modifie la motion en retranchant tous les mots suivant les mots «1^{er} mars 1996» et en les remplaçant par ce qui suit: «ne soit pas maintenant agréé, mais qu'il soit renvoyé au Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre».

Il s'élève un débat.

L'amendement, mis aux voix, est rejeté avec dissidence.

La motion principale, mise aux voix, est agréée avec dissidence.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 5 mars 1996

Conformément aux articles 68(2) et 69(1) du Règlement, sur motion de M. Szabo (Mississauga-Sud), appuyé par M^{me} Terrana (Vancouver-Est), le projet de loi C-222, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (mise en garde sur les contenants de boisson alcoolique), est déposé, lu une première fois et l'impression en est ordonnée.

Pursuant to the Order made Monday, March 4, 1996, the Bill (previously Bill C-337, 1st Session, 35th Parliament) was deemed read the second time and referred to the Standing Committee on Health.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, March 5, 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 2nd Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Members be added to the list of Associate Members of the Standing Committee on Health:

	<u>Health</u>	
McLaughlin		Robinson
O'Brien		

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, March 5, 1996

By unanimous consent, Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), seconded by Mr. Boudria (Glengarry — Prescott — Russell), moved, — That the 2nd Report of the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented earlier today, be concurred in.

The question was put on the motion and it was agreed to.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, March 7, 1996

Pursuant to Standing Order 81(6), Mr. Massé (President of the Treasury Board), seconded by Mr. Young (Minister of Human Resources Development), moved, — That the Main Estimates for the fiscal year ending March 31, 1997, be referred to the several Standing Committees of the House, as follows:

(10) to the Standing Committee on Health

— Health, Votes 1, 5, 10, 15, 20, 25 and 30

The question was put on the motion and it was agreed to.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, March 8, 1996

Pursuant to Standing Orders 81(5) and (6), Mr. Massé (President of the Treasury Board), seconded by Mr. Gagliano (Minister of Labour and Deputy Leader of the Government in the House of Commons), moved, — That the Supplementary Estimates (B) for the fiscal year ending March 31, 1996, laid upon the Table earlier today, be referred to the several Standing Committees of the House, as follows:

Conformément à l'ordre adopté le lundi 4 mars 1996, le projet de loi (ancien projet de loi C-337, 1^e session, 35^e législature) est réputé lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 5 mars 1996

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 2^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le Comité recommande également, conformément aux articles 104 et 114 du Règlement, que les députés suivants fassent partie de la liste des membres associés du Comité permanent de la santé:

	<u>Santé</u>
Skoke	Ur

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 5 mars 1996

Du consentement unanime, M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), appuyé par M. Boudria (Glengarry — Prescott — Russell), propose, — Que le 2^e rapport du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présenté plus tôt aujourd'hui, soit agréé.

La motion, mise aux voix, est agréée.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 7 mars 1996

Conformément à l'article 81(6) du Règlement, M. Massé (président du Conseil du Trésor), appuyé par M. Young (ministre du Développement des ressources humaines), propose, — Que le Budget des dépenses principal pour l'exercice se terminant le 31 mars 1997 soit renvoyé aux divers comités permanents de la Chambre, comme suit:

10) au Comité permanent de la santé

— Santé, crédits 1, 5, 10, 15, 20, 25 et 30

La motion, mise aux voix, est agréée.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 8 mars 1996

Conformément aux articles 81(5) et (6) du Règlement, M. Massé (président du Conseil du Trésor), appuyé par M. Gagliano (ministre du Travail et leader adjoint du gouvernement à la Chambre des communes), propose, — Que le Budget supplémentaire (B) pour l'exercice se terminant le 31 mars 1996, déposé sur le Bureau plus tôt aujourd'hui, soit renvoyé aux divers comités permanents de la Chambre, comme suit:

(10) to the Standing Committee on Health

— Health, Votes 10b, 15b and 30b

The question was put on the motion and it was agreed to.

ATTEST*Extract from the Journals of the House of Commons of Wednesday, April 17, 1996*

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 13th Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, the following changes in the membership of Standing Committees:

Health

Dubé for/pour Daviault

The Committee also recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Members be added to the list of Associate Members of the Standing Committees:

Health

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 1 which includes this report*) is tabled.

ATTEST*Extract from the Journals of the House of Commons of Wednesday, April 17, 1996*

By unanimous consent, Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), seconded by Mr. Mifflin (Minister of Fisheries and Oceans), moved, — That the 13th Report of the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented earlier today, be concurred in.

The question was put on the motion and it was agreed to.

ATTEST*Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, May 17, 1996*

Mrs. Parrish (Mississauga West), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 18th Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Members be added to the list of Associate Members of Standing Committees:

10) au Comité permanent de la santé

— Santé, crédits 10b, 15b et 30b

La motion, mise aux voix, est agréée.

ATTESTÉ*Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mercredi 17 avril 1996*

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 13^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, les changements suivants dans la liste des membres des comités permanents:

Santé

Le Comité recommande également, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que les députés suivants fassent partie de la liste des membres associés des comités permanents:

Santé

Patry

Un exemplaire des Procès-Verbaux pertinents (*fascicule n° 1 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ*Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mercredi 17 avril 1996*

Du consentement unanime, M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), appuyé par M. Mifflin (ministre des Pêches et Océans), propose, — Que le 13^e rapport du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présenté plus tôt aujourd'hui, soit agréé.

La motion, mise aux voix, est agréée.

ATTESTÉ*Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 17 mai 1996*

M^{me} Parrish (Mississauga-Ouest), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 18^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que les députés suivants fassent partie de la liste des membres associés des comités permanents:

HealthSanté

O'Reilly

The Committee further recommends that, where a Member is appointed as permanent member to a Committee in accordance with this report and to which he was previously appointed Associate Member, the name of the Member be struck from the list of Associate Members of the said Committee.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 1, which includes this Report*) was tabled.

ATTEST

Le Comité recommande de plus que, dans le cas où un député est nommé membre permanent d'un comité visé au présent rapport et auquel le député avait été nommé membre associé, le nom de ce député soit retranché de la liste des membres associés de ce comité.

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 1, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Le Greffier de la Chambre des communes

ROBERT MARLEAU

Clerk of the House of Commons

MINUTES OF PROCEEDINGS

THURSDAY, MARCH 7, 1996

(Meeting No. 1)

[Text]

The Standing Committee on Health met at 3:30 o'clock p.m. this day, in Room 112-N, Centre Block, for the purpose of electing a Chair and two Vice-Chairs pursuant to Standing Orders 106(1) and 106(2).

Members of the Committee present: Michel Daviault, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Don Boudria for Paul Szabo.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

The Clerk of the Committee presided over the election of the Chair.

On motion of Joe Volpe, it was agreed, — That Roger Simmons do take the Chair of this Committee as Chairperson.

Accordingly, Roger Simmons was declared duly elected Chair of the Committee and took the Chair.

Michel Daviault moved, — That Pauline Picard be elected Vice-Chair of the Committee.

The question being put on the motion by Michel Daviault, — That Pauline Picard be elected as Vice-Chair of the Committee, it was, by recorded division, agreed to as follows:

YEAS

Michel Daviault	Andy
Scott	
Beryl Gaffney	Geor-
gette Sheridan	
John Murphy	Paul Szabo
Pauline Picard	Joseph
Volpe — (8)	

NAYS

Sharon Hayes — (1)

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That Beryl Gaffney be elected Vice-Chair of the Committee.

It was agreed, — That the Committee would next meet on Tuesday, March 19th, 1996 to deal with Routine motions and future business.

At 3:50 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 19, 1996

(Meeting No. 2)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:37 o'clock a.m. this day, in Room 536, Wellington Building, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

LE JEUDI 7 MARS 1996

(Séance n° 1)

[Traduction]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 15 h 30, dans la pièce 112-N de l'édifice du Centre, pour élire un président et deux vice-présidents conformément aux articles 106(1) et 106(2) du Règlement.

Membres du Comité présents: Michel Daviault, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Don Boudria pour Paul Szabo.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

La greffière procède à l'élection du président.

Sur motion de Joe Volpe, il est convenu, — Que Roger Simmons prenne place au fauteuil en qualité de président du Comité.

En conséquence, Roger Simmons est déclaré président dûment élu du Comité et prend place au fauteuil.

Michel Daviault propose, — Que Pauline Picard soit élue vice-présidente du Comité.

La motion de Michel Daviault, — Que Pauline Picard soit élue vice-présidente du Comité, mise aux voix par vote inscrit, est adoptée au partage des voix suivant:

POUR

Michel Daviault	Andy
Scott	
Beryl Gaffney	Geor-
gette Sheridan	
John Murphy	Paul Szabo
Pauline Picard	Joseph
Volpe — (8)	

CONTRE

Sharon Hayes — (1)

Sur motion d'Andy Scott, il est convenu, — Que Beryl Gaffney soit élue vice-présidente du Comité.

Il est convenu, — Que le Comité se réunisse le mardi 19 mars 1996 pour traiter des motions courantes et de ses travaux futurs.

À 15 h 50, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 19 MARS 1996

(Séance n° 2)

Le Comité permanent de la santé tient aujourd'hui une séance à huis clos à 9 h 37, dans la pièce 536, de l'immeuble Wellington, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Members of the Committee present: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Réal Ménard for Pauline Picard.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee met to consider routine motions and future business.

It was agreed, — That the Chair, the Vice-Chairs and two other members appointed by the Chair, after the usual consultations with the Whips and the co-ordinators of the different Parties, do compose the Sub-Committee on Agenda and Procedure.

It was agreed, — That the Committee adopt the following routine motions summarily:

That each Committee member be allowed to have one staff person present at *in camera* meetings, unless there is a decision for a particular meeting to exclude all staff;

That the Committee publish its Minutes of Proceedings as established by the Board of Internal Economy;

That the Chair be authorized to hold meetings in order to receive and publish evidence when a quorum is not present, provided that three (3) members of the Committee be present and provided that one member of the opposition be present;

That the Committee retain the services of one or more Research Officers from the Library of Parliament, as needed, to assist the Committee in its work, at the discretion of the Chair;

That, as established by the Board of Internal Economy and at the discretion of the Chair, reasonable travelling and living expenses be reimbursed to witnesses invited to appear before the Committee, up to a maximum of two (2) representatives for any one organization;

That documents for the use of the Committee and its members may be purchased from time to time, at the discretion of the Chair;

That one transcript of all Committee meetings held *in camera* be produced to be kept in the Committee Clerk's office for consultation, and that all these transcripts be destroyed at the end of the session;

That, during questioning of witnesses, at any meeting of this Standing Committee, there be allocated one ten-minute period per party for the first round of questions and five minutes per member for the subsequent rounds; and that time permitting, every member, or substitute member, be offered the opportunity to question the witness.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(2), the Committee proceed with the study on Preventive Strategies for Healthy Children commenced during the First Session of the present Parliament.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1)(a), the evidence taken by the Standing Committee on Health in relation to its study of Preventive Strategies for Healthy Children, during the First Session of the present Parliament, be deemed adduced by the Committee in the current session.

Membres du Comité présents: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Réal Ménard pour Pauline Picard.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité se réunit pour étudier les motions usuelles et les travaux futurs.

Il est convenu, — Que le président, les vice-présidents et deux membres du Comité nommés par le président après les consultations d'usage auprès des whips et des coordinateurs des différents partis, composent le Sous-comité du programme et de la procédure.

Il est convenu, — Que le Comité adopte sommairement les motions usuelles suivantes:

Que chaque membre du Comité puisse se faire accompagner d'un collaborateur aux réunions à huis clos, à moins qu'une décision ait été prise d'exclure tout personnel d'une réunion donnée;

Que le Comité publie ses procès-verbaux conformément aux règlements établis par le Bureau de régie interne;

Que le président soit autorisé à tenir des réunions pour entendre des témoignages et en permettre la publication en l'absence de quorum pourvu qu'au moins trois (3) membres du Comité soient présents, dont l'un représente l'opposition;

Que le Comité retienne, au besoin et à la discrétion du président, les services d'un ou de plusieurs attachés de recherche de la Bibliothèque du Parlement pour l'aider dans ses travaux;

Que, à la discrétion du président et conformément aux règlements établis par le Bureau de régie interne, des dépenses de déplacement et de séjour raisonnables soient remboursées aux témoins invités à comparaître devant le Comité à raison de deux (2) représentants au plus par organisme;

Que l'on puisse acheter, à l'occasion et à la discrétion du président, des documents à l'usage du Comité et de ses membres;

Qu'une transcription de toutes les réunions à huis clos du Comité soit produite et conservée au bureau de la greffière aux fins de consultation, et que toutes ces transcriptions soient détruites à la fin de la session;

Que, pendant l'interrogation des témoins, au cours de toute séance du Comité, une période de dix minutes soit accordée à chaque parti pour la première ronde de questions, une période de cinq minutes par membre du Comité pour les rondes subséquentes, et que chaque membre du Comité, ou son remplaçant, ait la possibilité d'interroger le témoin lorsque le temps le permet.

Il est convenu, — Que, conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité procède à l'étude des Stratégies préventives axées sur la santé des enfants amorcée au cours de la première session de la législature actuelle.

Il est convenu, — Que, conformément à l'alinéa 108(1)a) du Règlement, les témoignages que le Comité permanent de la santé a recueillis dans le cadre de son étude sur les Stratégies préventives axées sur la santé des enfants pendant la première session de la législature actuelle soient réputés avoir été présentés au cours de la session courante.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1), a Sub-Committee of the Standing Committee on Health, consisting of eight members, be appointed to examine and enquire into the spread of HIV and the prevention, treatment and support of persons infected or affected by HIV/AIDS, with special attention being given to the role of poverty and discrimination on the aforementioned matters; and except as the House otherwise orders, to send for persons, papers and records, to sit while the House is sitting, to sit during periods when the House stands adjourned, to print from day to day such papers and evidence as required and to report its conclusions and recommendations to the Committee.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1), a Sub-Committee of the Standing Committee on Health be established, to be composed of six members, to study Bill C-222 (formerly C-337), An Act to amend the Food and Drugs Act (warning on alcoholic beverage containers) and to report thereon to the Committee; that on presentation of the said report it be deemed adopted; and that the Chairman of the Committee present it to the House on behalf of the Committee.

It was agreed, — That the Clerk be asked to obtain the curriculum vitae of the Order-in-Council appointment candidates, recently referred to the Committee.

It was agreed, — That the Committee conduct a study of the Main Estimates 1996-97, and that the Minister of Health be invited to appear before the Committee during the course of its study.

It was agreed, — That the Research Staff be asked to prepare a background summary of the status of Chronic Fatigue Syndrome in Canada.

It was agreed, — That the Research Staff provide the Committee with a brief update on the work of the National Forum on Health.

At 11:00 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 26, 1996
(Meeting No. 3)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 307, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Janko Peric for Andy Scott.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee proceeded to consideration of its future business.

Il est convenu, — Que soit constitué, conformément au paragraphe 108(1) du Règlement, un sous-comité du Comité permanent de la santé composé de huit membres pour faire enquête sur la propagation, la prévention et le traitement du VIH, ainsi que sur l'aide aux personnes atteintes du VIH/SIDA; que le sous-comité accorde une attention particulière à l'incidence de la pauvreté et de la discrimination sur les questions susmentionnées; et que, sous réserve d'un contrordre de la Chambre, le sous-comité soit autorisé à convoquer des témoins, à exiger des documents et des dossiers, à se réunir pendant les séances et les ajournements de la Chambre, à faire imprimer au jour le jour documents et témoignages au besoin, et faire rapport de ses conclusions et de ses recommandations au Comité.

Il est convenu, — Que soit établi, conformément au paragraphe 108(1) du Règlement, un sous-comité de six membres, du Comité permanent de la santé, chargé d'étudier le projet de loi C-222 (ancien C-337), Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues (mise en garde sur les contenants de boisson alcoolique) et de faire rapport au Comité de son étude, que ledit rapport soit adopté d'office sur présentation au Comité, et que le président du Comité le présente à la Chambre au nom du Comité.

Il est convenu, — Que l'on demande à la greffière d'obtenir les curriculum vitae des candidats aux décrets de nomination renvoyés dernièrement au Comité.

Il est convenu, — Que le Comité effectue une étude du Budget des dépenses principal de 1996-1997, et que le ministre de la Santé soit invité à comparaître dans le cours de cette étude.

Il est convenu, — Que l'on demande au personnel de recherche de préparer un aperçu général de la situation du syndrome de fatigue chronique au Canada.

Il est convenu, — Que le personnel de recherche fournisse au Comité une brève mise à jour des travaux du Forum national sur la santé.

À 11 heures, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 26 MARS 1996
(Séance n° 3)

Le Comité permanent de la santé tient aujourd'hui une séance à huis clos à 9 h 10, dans la pièce 307 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Janko Peric pour Andy Scott.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité examine ses travaux futurs.

It was agreed, — That the Chair write to the Honourable Herb Gray, House Leader for the Government, requesting that the subject matter of the Standing Committee's Second Report to the House during the First Session of the Thirty-fifth Parliament relating to the Order-in-Council Review Process, be referred to the Standing Committee on Procedure and House Affairs for consideration.

It was agreed, — That the Sub-Committee on HIV/AIDS be composed as follows: Rose-Marie Ur, Paul Szabo, Joseph Volpe, Réal Ménard, Sharon Hayes, Svend Robinson and two additional members to be named by the Chair.

It was agreed, — That the Sub-Committee on Bill C-222 (warning on alcoholic beverage containers) be composed as follows: Beryl Gaffney as Chair, Grant Hill, Andy Scott, John Murphy, Pauline Picard and Paul Szabo as members.

It was agreed, — That the Sub-Committee be empowered, except when the House otherwise orders, to send for persons, papers and records, to sit while the House is sitting, during periods when the House stands adjourned, to publish from day to day such papers and minutes, to receive evidence when a quorum is not present and to authorize the publication thereof.

It was agreed, — That a Research Officer be provided to the Sub-Committee by the Library of Parliament.

It was agreed, — That the Standing Committee on Health authorize the allocation of sufficient funds from its budget to the Sub-Committee on Bill C-222 for the payment of reasonable travel and living expenses to witnesses appearing before the Sub-Committee, in accordance with the guidelines adopted by the Main Committee.

At 10:50 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, APRIL 16, 1996
(Meeting No. 4)

The Standing Committee on Health met at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 269, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Sharon Hayes, Grant Hill, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Members present: John Godfrey for Beryl Gaffney and Pat O'Brien for Georgette Sheridan.

Associate Member present: Svend J. Robinson.

Other Member present: Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

Witnesses: From Campaign 2000: Rose-Marie Popham, Chair; Lynn Toupin, Member, National Anti-Poverty Group; Liz Tyrwhitt, Member, Child Care Advocacy Association of Canada; Christa Freiler, Member, Child Poverty Action Group; Noëlle-Dominique Willems, Member, Child Poverty Action Group.

Il est convenu, — Que le président écrive à l'honorable Herb Gray, leader du gouvernement à la Chambre, pour lui demander que la teneur du Deuxième rapport du Comité sur le processus d'examen des nominations par décret, établi au cours de la première session de la trente-cinquième législature, soit renvoyée au Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre aux fins d'étude.

Il est convenu, — Que Rose-Marie Ur, Paul Szabo, Joseph Volpe, Réal Ménard, Sharon Hayes, Svend Robinson et deux autres membres qui seront nommés par le président, constituent le Sous-comité sur le VIH/SIDA.

Il est convenu, — Que Beryl Gaffney, en qualité de présidente, Grant Hill, Andy Scott, John Murphy, Pauline Picard et Paul Szabo, en qualité de membres, constituent le Sous-comité chargé du projet de loi C-222 (mise en garde sur les contenants de boisson alcoolique).

Il est convenu, — Que le Sous-comité soit autorisé, sauf sur contrordre de la Chambre, à convoquer des témoins, à exiger des documents et des dossiers, à siéger pendant les séances et les ajournements de la Chambre, à faire imprimer au jour le jour les documents et les procès-verbaux, à entendre des témoignages en l'absence de quorum et à en permettre la publication.

Il est convenu, — Que la Bibliothèque du Parlement fournisse les services d'un attaché de recherche au Sous-comité.

Il est convenu, — Que le Comité permanent de la santé autorise, à même son budget, l'attribution de fonds suffisants au Sous-comité chargé du projet de loi C-222 pour lui permettre de défrayer les témoins comparaisant devant ledit sous-comité des dépenses de déplacement et de séjour raisonnables, conformément aux directives adoptées par le Comité principal.

À 10 h 50, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

LE MARDI 16 AVRIL 1996
(Séance n° 4)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 9 h 10, dans la pièce 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Sharon Hayes, Grant Hill, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membres suppléants présents: John Godfrey pour Beryl Gaffney et Pat O'Brien pour Georgette Sheridan.

Membre associé présent: Svend J. Robinson.

Autre député présent: Antoine Dubé.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Témoins: De Campagne 2000: Rose-Marie Popham, présidente; Lynn Toupin, membre, Organisation nationale anti-pauvreté; Liz Tyrwhitt, membre, Association canadienne pour la promotion des services de garde à l'enfance; Christa Freiler, membre, Groupe de défense des enfants pauvres; Noëlle-Dominique Willems, membre, Groupe de défense des enfants pauvres.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on Preventative Strategies for Healthy Children.

Rose-Marie Popham, Lynn Toupin, Liz Tyrwhitt, Christa Freiler each made opening statements and together with Noëlle-Dominique Willems answered questions.

At 10:10 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:20 o'clock a.m., the sitting resumed *in camera*.

The Committee proceeded to the consideration of its future business.

It was agreed, — That the Sub-Committee on HIV/AIDS be composed as follows: Dr. Bernard Patry as Chair (pending his appointment as an Associate Member of the Standing Committee on Health), Sharon Hayes, Réal Ménard, Pat O'Brien, Svend Robinson, Paul Szabo, Joseph Volpe and Rose-Marie Ur as Members.

It was agreed, — That the Sub-Committee be empowered, except when the House otherwise orders to send for persons, papers and records, to sit while the House is sitting, during periods when the House stands adjourned, to publish from day to day such papers and minutes, to receive evidence when a quorum is not present and to authorize the publication thereof.

It was agreed, — That a Research Officer be provided to the Sub-Committee by the Library of Parliament.

It was agreed, — That the Sub-Committee on HIV/AIDS submit, as soon as possible, a budget for review by the Standing Committee.

At 10:50 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, APRIL 23, 1996

(Meeting No. 5)

The Standing Committee on Health met at 10:10 o'clock a.m. this day, in Room 371, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

Witnesses: From the Medical Research Council of Canada: Dr. Henry Friesen, President; Guy D'Aloisio, Director of Finance; Dr. Claude Roy, Interim Director of Programs. *From Health Canada:* Kent Foster, Assistant Deputy Minister, Health Protection Branch; Barbara Benning, Head, Renewal Office Drugs Directorate; Dan Bondy, Director, Science and Research Support; Orvel Marquardt, Director General, Departmental Planning and Financial Administration Directorate, Corporate Services Branch; Dr. Joe Lozos, Director General, Laboratory Centre for Disease Control; George Paterson, Director General, Food Directorate.

The Order of Reference dated Thursday, March 7, 1996, relating to the Main Estimates for the fiscal year ending March 31, 1997 being read as follows:

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend son étude des Stratégies préventives axées sur les enfants.

Rose-Marie Popham, Lynn Toupin, Liz Tyrwhitt, Christa Freiler font des exposés liminaires et, avec Noëlle-Dominique Willems, répondent aux questions.

À 10 h 10, la séance est suspendue.

À 10 h 20, la séance reprend à huis clos.

Le Comité délibère de ses futurs travaux.

Il est convenu, — Que le Sous-comité sur le VIH/SIDA se compose de: D^r Bernard Patry à la présidence (dans l'attente de sa nomination à titre de membre associé du Comité permanent de la santé), Sharon Hayes, Réal Ménard, Pat O'Brien, Svend Robinson, Paul Szabo, Joseph Volpe et Rose-Marie Ur en tant que membres.

Il est convenu, — Que le Sous-comité soit autorisé, sauf contrordre de la Chambre, à convoquer des témoins, à exiger des documents et des dossiers, à siéger pendant les séances et les ajournements de la Chambre, à faire imprimer au jour le jour documents et procès-verbaux, à entendre des témoignages en l'absence de quorum et à en permettre la publication.

Il est convenu, — Que la Bibliothèque du Parlement fournisse les services d'un attaché de recherche au Sous-comité.

Il est convenu, — Que le Sous-comité sur le VIH/SIDA soumette un budget, aussitôt que possible, à l'examen du Comité permanent.

À 10 h 50, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 23 AVRIL 1996

(Séance n^o 5)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 10 h 10, dans la pièce 371 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: Du Conseil de recherches médicales du Canada: D^r Henry Friesen, président; Guy D'Aloisio, directeur des Finances; D^r Claude Roy, directeur intérimaire des Programmes. *De Santé Canada:* Kent Foster, sous-ministre adjoint, Direction générale de la protection de la santé; Barbara Benning, chef, Bureau du renouvellement, Direction des médicaments; Dan Bondy, directeur, Soutien de la science et de la recherche; Orvel Marquardt, directeur général, Planification ministérielle et administration financière, Direction générale des services de gestion; D^r Joe Lozos, directeur général, Laboratoire de lutte contre la maladie; George Paterson, directeur général, Direction des aliments.

Lecture est donnée de l'ordre de renvoi du jeudi 7 mars 1996 portant sur l'étude du Budget des dépenses principal pour l'exercice prenant fin le 31 mars 1997:

ORDERED, — That Votes 1, 5, 10, 15, 20, 25 and 30 under HEALTH, be referred to the Standing Committee on Health.

The Committee proceeded to consideration of Votes 1, 5, 10, 20 and 25 of the Main Estimates 1996-97.

Henry Friesen made an opening statement and together with Guy D'Aloisio and Dr. Claude Roy answered questions.

At 11:00 o'clock a.m., the sitting was suspended and the Chairman left the Chair.

At 11:05 o'clock a.m., the sitting resumed and the Vice-Chair, Pauline Picard, took the Chair.

Kent Foster made an opening statement and, together with Barbara Benning, Dan Bondy, Orvel Marquardt, Dr. Joe Lozos and George Paterson, answered questions.

At 11:45 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

THURSDAY, APRIL 25, 1996
(Meeting No. 6)

The Standing Committee on Health met at 9:12 o'clock a.m. this day, in Room 112-N, Centre Block, the Vice-Chair, Beryl Gaffney, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From Health Canada: Paul Cochrane, Assistant Deputy Minister, Medical Services Branch; Orvel Marquardt, Director General, Departmental Planning and Financial Administration Directorate, Corporate Services Branch. Kay Stanley, Assistant Deputy Minister, Health Promotion and Programs Branch; Catherine Lane, Director General, Population Health Directorate, Diane Kirkpatrick, Director General, Systems for Health Directorate.

Pursuant to the Order of Reference received from the House on March 7, 1996, the Committee proceeded to consideration of the Main Estimates (Votes 1, 5, 10) (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, April 23, 1996, Issue No. 1*).

Paul Cochrane made an opening statement and together with Orvel Marquardt answered questions.

At 10:00 o'clock a.m., the sitting was suspended and the Vice-Chair left the Chair.

At 10:10 o'clock a.m., the sitting resumed and the Chairman took the Chair.

It was agreed, — That the Committee adopt the proposed travel budget to enable one Member and the Researcher of the Sub-Committee on HIV/AIDS to attend the XIth International Conference on AIDS scheduled to be held in Vancouver from July 6-12, 1996, and that said budget be presented as soon as possible to the Budget Sub-Committee of the Liaison Committee for its consideration.

IL EST ORDONNÉ, — Que les crédits 1, 5, 10, 15, 20, 25 et 30, sous la rubrique SANTÉ, soient renvoyés au Comité permanent de la santé.

Le Comité procède à l'étude des crédits 1, 5, 10, 20 et 25 du Budget des dépenses principal 1996-1997.

Henry Friesen fait un exposé et, avec Guy D'Aloisio et le D^r Claude Roy, répond aux questions.

À 11 heures, la séance est suspendue et le président quitte le fauteuil.

À 11 h 05, la séance reprend et la vice-présidente, Pauline Picard, occupe le fauteuil.

Kent Foster fait un exposé et, avec Barbara Benning, Dan Bondy, Orvel Marquardt, le D^r Joe Lozos et George Paterson, répond aux questions.

À 11 h 45, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE JEUDI 25 AVRIL 1996
(Séance n° 6)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 9 h 12, dans la pièce 112-N de l'édifice du Centre, sous la présidence de Beryl Gaffney (*vice-présidente*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De Santé Canada: Paul Cochrane, sous-ministre adjoint, Direction générale des services médicaux; Orvel Marquardt, directeur général, Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière, Direction générale des services de gestion; Kay Stanley, sous-ministre adjointe, Direction générale des programmes et des services de santé; Catherine Lane, directrice générale, Direction générale de la santé de la population; Diane Kirkpatrick, directrice générale, Direction générale des systèmes pour la santé.

Conformément à l'ordre de renvoi reçu de la Chambre le jeudi 7 mars 1996, le Comité entreprend l'étude du Budget des dépenses principal (crédits 1, 5 et 10) (*Voir le Procès-verbal du mardi 23 avril 1996, fascicule n° 1*).

Paul Cochrane fait un exposé et, avec Orvel Marquardt, répond aux questions.

À 10 heures, la séance est suspendue et la vice-présidente quitte le fauteuil.

À 10 h 10, la séance reprend et le président occupe le fauteuil.

Il est convenu, — Que le Comité adopte le budget de déplacement proposé pour permettre à un député et à l'attaché de recherche du Sous-comité sur le VIH/SIDA d'assister à la XI^e Conférence internationale sur le SIDA, qui doit avoir lieu à Vancouver du 6 au 12 juillet 1996, et que ledit budget soit soumis aussitôt que possible à l'approbation du Sous-comité du budget du Comité de liaison.

It was agreed, — That the Committee adopt the proposed Supplementary Budget request to cover operating costs for the Standing Committee, the Sub-Committee on Bill C-222 and the Sub-Committee on HIV/AIDS from the beginning of April to the end June, 1996, and that said budget be presented as soon as possible to the Budget Sub-Committee of the Liaison Committee for its consideration.

Kay Stanley made an opening statement and together with Catherine Lane and Diane Kirkpatrick answered questions.

At 10:45 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, APRIL 30, 1996
(Meeting No. 7)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:05 o'clock a.m. this day, in Room 269, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Grant Hill, John Murphy, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

Appearing: The Honourable David Dingwall, Minister of Health.

Pursuant to its Order of Reference dated Thursday, March 7, 1996, the Committee resumed consideration of the Main Estimates 1996-97: (Votes 1, 5, 10, 15, 20, 25 and 30).

The Honourable David Dingwall made an opening statement and answered questions.

At 10:00 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:05 o'clock a.m., the sitting resumed, *in camera*.

It was agreed, — That the Committee's study on Child Health would focus on Developmental factors that encourage positive, physical mental and emotional development in children from 0-6 years of age.

It was agreed, — That the Research staff prepare a draft workplan and terms of reference, including a proposal for a Committee information session, to be reviewed at the next meeting of the Committee.

At 10:55 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MAY 7, 1996
(Meeting No. 8)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 371, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

Il est convenu, — Que le Comité approuve la demande proposée de budget supplémentaire, afin de couvrir les coûts de fonctionnement du Comité permanent, du Sous-comité sur le projet de loi C-222 et du Sous-comité sur le VIH/SIDA, du début d'avril à la fin de juin 1996, et que ledit budget soit soumis aussitôt que possible à l'attention du Sous-comité du budget du Comité de liaison.

Kay Stanley fait un exposé et, avec Catherine Lane et Diane Kirkpatrick, répond aux questions.

À 10 h 45, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 30 AVRIL 1996
(Séance n° 7)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos à 9 h 05, dans la pièce 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Grant Hill, John Murphy, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Comparaît: L'honorable David Dingwall, ministre de la Santé.

Conformément à son ordre de renvoi du jeudi 7 mars 1996, le Comité reprend l'étude du Budget des dépenses principal de 1996-1997 (crédits 1, 5, 10, 15, 20, 25 et 30).

L'honorable David Dingwall fait une déclaration et répond aux questions.

À 10 heures, la séance est suspendue.

À 10 h 05, la séance reprend à huis clos.

Il est convenu, — Que l'étude du Comité sur la santé des enfants soit axée sur les facteurs qui facilitent un développement physique, mental et émotionnel positif chez les enfants de 0 à 6 ans.

Il est convenu, — Que les attachés de recherche préparent une ébauche de plan de travail et de mandat, comprenant un projet de séance d'information, laquelle sera examinée à la prochaine séance du Comité.

À 10 h 55, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 7 MAI 1996
(Séance n° 8)

Le Comité permanent de la santé tient aujourd'hui une séance à huis clos à 9 h 10, dans la pièce 371 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Witnesses: From the National Crime Prevention Council: Dr. Ross Hastings, Chair; Claudette Bradshaw, Co-Chair, Prevention and Children Committee.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Dr. Ross Hastings and Claudette Bradshaw each made opening statements and answered questions.

At 10:05 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:25 o'clock a.m., the sitting resumed *in camera*.

It was agreed, — That the Committee adopt the proposed workplan for its study on Strategies for Healthy Children.

It was agreed, — That the Committee undertake a study of Canada's drug policy, as recommended by the Sub-Committee on Bill C-7 (Controlled Drugs and Substances Act) during the last Session, and that the Chair and staff develop a proposed workplan for the consideration of the Committee at the next meeting.

At 11:10 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

THURSDAY, MAY 16, 1996
(Meeting No. 9)

The Standing Committee on Health met at 8:30 o'clock a.m. this day, in Room 536, Wellington Bldg., the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Associate Member present: Réal Ménard.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers. *From the Legal Counsel Office:* Charles Bellemare, Legislative Clerk.

Witnesses: From the Sparrow Lake Alliance and Voices for Children: Dr. Paul Steinhauer, Chair and Professor of Psychiatry, University of Toronto. *From the Canadian Council on Social Development:* David Ross, Director, Centre for International Statistics,; Katherine Scott, Project Director. *From 1, 2, 3, GO!:* Pierre-Marie Cotte, Director.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on Preventive Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Dr. Paul Steinhauer made an opening statement and answered questions.

At 9:15 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 9:20 o'clock a.m., the sitting was resumed.

David Ross made an opening statement and together with Katherine Scott answered questions.

At 10:05 o'clock a.m., the sitting was suspended.

Témoins: Du Conseil national de prévention du crime: Ross Hastings, président; Claudette Bradshaw, coprésidente, Comité de la prévention et des enfants.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'étude des Stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir les Procès-verbaux du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Ross Hastings et Claudette Bradshaw font des déclarations et répondent aux questions.

À 10 h 05, le Comité suspend ses travaux.

À 10 h 25, le Comité déclare le huis clos.

Il est convenu, — Que le Comité adopte l'ébauche de plan de travail pour son étude sur les stratégies axées sur les enfants.

Il est convenu, — Que le Comité entreprenne une étude sur la politique canadienne des drogues conformément à la recommandation du Sous-comité qui était chargé du projet de loi C-7 (Loi portant réglementation de certaines drogues et de leurs précurseurs) au cours de la dernière session, et que le président et le personnel proposent un plan de travail à soumettre à la prochaine réunion du Comité.

À 11 h 10, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE JEUDI 16 MAI 1996
(Séance n° 9)

Le Comité permanent de la santé tient aujourd'hui une séance à huis clos à 8 h 30, dans la pièce 536 de l'immeuble Wellington, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre associé présent: Réal Ménard.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche. *Du Bureau des conseillers législatifs:* Charles Bellemare, greffier législatif.

Témoins: De l'Alliance de Sparrow Lake et de Voix pour les enfants: Dr Paul Steinhauer, président et professeur de psychiatrie à l'Université de Toronto. *Du Conseil canadien de développement social:* David Ross, directeur, Centre international de statistiques; Katherine Scott, directrice de projet. *De 1, 2, 3, GO!:* Pierre-Marie Cotte, directeur.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'étude des Stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir les Procès-verbaux et témoignages du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Le Dr Paul Steinhauer fait une déclaration et répond aux questions.

À 9 h 15, le Comité suspend ses travaux.

À 9 h 20, le Comité reprend ses travaux.

David Ross fait une déclaration et, avec Katherine Scott, répond aux questions.

À 10 h 05, le Comité suspend ses travaux.

At 10:10 o'clock a.m., the sitting resumed.

Pierre-Marie Cotte made an opening statement and answered questions.

Beryl Gaffney presented the First Report of the Sub-Committee on Bill C-222, An Act to amend the Food Drugs Act (warning on alcoholic beverage containers) as follows:

In accordance with its Order of Reference dated Tuesday, March 5, 1996, your Sub-Committee requests that Bill C-222 be withdrawn from consideration by the Sub-Committee and recommends that the Committee consider the Bill in the context of its study of Canada's drug policies, with particular attention to effective means of increasing awareness of Fetal Alcohol Syndrome.

Beryl Gaffney moved, — That the First Report of the Sub-Committee on Bill C-222 be concurred in.

After debate, the motion was, by a show of hands, agreed to: YEAS: 6; NAYS: 2

On motion of John Murphy, it was agreed, — That the evidence taken by the Sub-Committee be deemed received by the Committee.

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That John O'Reilly be named Chair of the Sub-Committee on HIV/AIDS, pending his being named an associate member of the Committee by Order of the House.

It was agreed, — That the Committee would finalize its decision on the scheduling of meetings for its studies on Child Health and Canada's Drug Policies at its next meeting.

At 11:30 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Nancy Hall

Clerk of the Committee

TUESDAY, MAY 28, 1996

(Meeting No. 10)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 03, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Témoins: Du «National Foundation for Family Research and Education»: Dr Mark Genuis, directeur exécutif. Du «Childcare Resource and Research Unit, Centre for Urban and Community Studies (University of Toronto)»: Martha Friendly, co-ordonnatrice. Du «YWCA Crabtree Corner (Vancouver)»: Betty MacPhee, gérante.

À 10 h 10, le Comité reprend ses travaux.

Pierre-Marie Cotte fait une déclaration et répond aux questions.

Beryl Gaffney présente le Premier Rapport du Sous-comité chargé du projet de loi C-222, Loi modifiant la Loi sur les aliments et les drogues (mise en garde sur les contenants de boisson alcoolique), qui est ainsi libellé:

Conformément à son ordre de renvoi du mardi 5 mars 1996, Votre Sous-comité demande à être dessaisi du projet de loi C-222 et recommande que le Comité étudie le projet de loi dans le cadre de son étude sur la Stratégie canadienne antidrogue, en mettant surtout l'accent sur les moyens à prendre pour sensibiliser la population au syndrome d'alcoolisme foetal.

Beryl Gaffney propose, — Que le Premier Rapport du Sous-comité sur le projet de loi C-222 soit agréé.

Après débat, la motion, mise aux voix par vote à main levée, est adoptée par 6 voix contre 2.

Sur la motion de John Murphy, il est convenu, — Que les témoignages recueillis par le Sous-comité soient réputés avoir été reçus par le Comité.

Sur la motion d'Andy Scott, il est convenu, — Que John O'Reilly soit nommé président du Sous-comité du VIH/SIDA en attendant d'être nommé membre associé du Comité par ordre de la Chambre.

Il est convenu, — Que le Comité prendrait sa décision finale sur le calendrier de ses réunions pour ses études sur la santé des enfants et la politique canadienne des drogues au cours de la prochaine séance.

À 11 h 30, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

La greffière du Comité

Nancy Hall

LE MARDI 28 MAI 1996

(Séance n° 10)

[Traduction]

The Standing Committee on health met at 9:03 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons (presiding).

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witness: From the National Foundation for Family Research and Education: Dr. Mark Genuis, Executive Director. From the Childcare Resource and Research Unit, Centre for Urban and Community Studies (University of Toronto): Martha Friendly, Co-ordinator. From the YWCA Crabtree Corner (Vancouver): Betty MacPhee, Manager.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité reprend son étude sur les Stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir les Procès-verbaux du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Mark Genuis fait une présentation et répond aux questions.

Martha Friendly fait une présentation et répond aux questions.

Betty MacPhee fait une présentation et répond aux questions.

À 10 h 40, le Comité se réunit à huis clos pour examiner ses travaux futurs.

Il est convenu, — Que le Comité termine son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants avant d'entamer son étude sur les politiques de drogues canadiennes en octobre.

Il est convenu, — Que les chercheurs soumettent un plan de travail concernant l'étude sur les politiques de drogues canadiennes au Comité avant l'ajournement d'été.

À 10 h 57, la séance est levée jusqu'à nouvelle convocation du président.

Pierre Rodrigue

Greffier de comité

In accordance with Standing Order 108(2), the Committee resumed a study on Preventive Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Mark Genuis made a statement and answered questions.

Martha Friendly made a statement et answered questions.

Betty MacPhee made a statement et answered questions.

At 10:40 o'clock a.m., the Committee met in camera to discuss future business.

It was agreed, — That the Committee end its study on Preventive Strategies for Healthy Children before proceeding, in October, to its study on Canadian Drug Policies.

It was agreed, — That researchers submit a Canadian Drug Policies work plan to the Committee before summer recess.

At 10:57 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue

Committee Clerk

WITNESSES

Tuesday, April 16, 1996 (Meeting No. 4)

Campaign 2000:

Christa Freiler, Child Poverty Action Group
Rosemary Popham, Chair;
Lynn Toupon, National Anti-Poverty Group;
Liz Tyrwhitt, Child Care Advocacy Association
of Canada;
Noelle-Dominique Willems, Member, Child
Poverty Action Group.

Tuesday, April 23, 1996 (Meeting No. 5)

Health Canada:

Barbara Benning, Head, Renewal Office Drugs
Directorate;
Dan Bondy, Director, Science and Research
Support;
Kent Foster, Assistant Deputy Minister, Health
Protection Branch;
Dr. Joe Losos, Director General, Laboratory
Centre for Disease Control;
Orvel Marquardt, Director General,
Departmental Planning and Financial
Administration Directorate, Corporate
Services Branch;
George Paterson, Director General, Food
Directorate.

Medical Research Council of Canada:

Guy D'Aloisio, Director of Finance;
Dr. Henry Friesen, President;
Dr. Claude Roy, Interim Director of Programs.

Thursday, April 25, 1996 (Meeting No. 6)

Health Canada:

Paul Cochrane, Assistant Deputy Minister,
Medical Services Branch;
Diane Kirkpatrick, Director General, Systems
for Health Directorate;

Catherine Lane, Director General, Population
Health Directorate;

Orvel Marquardt, Director General,
Departmental Planning and Financial
Administration Directorate, Corporate
Services Branch;

Kay Stanley, Assistant Deputy Minister, Health
Promotion and Programs Branch.

Tuesday, May 7, 1996 (Meeting No. 8)

National Crime Prevention Council:

Claudette Bradshaw, Co-Chair, Prevention and
Children Committee;

Dr. Ross Hastings, Chair.

Thursday, May 16, 1996 (Meeting No. 9)

Canadian Council on Social Development:

David Ross, Director, Centre for International
Statistics;

Katherine Scott, Project Director.

Sparrow Lake Alliance and Voices for Children:

Dr. Paul Steinhauer Chair and Professor of
Psychiatry, University of Toronto;

1, 2, 3, GO! For a Good Start in Life:

Pierre-Marie Cotte, Director.

Tuesday, May 28, 1996 (Meeting No. 10)

*Childcare Resource and Research Unit, Centre for
Urban and Community Studies (University of
Toronto):*

Martha Friendly, Co-ordonnator.

*National Foundation for Family Research and
Education:*

Dr. Mark Genuis, Executive Director.

YWCA Crabtree Corner (Vancouver):

Betty MacPhee, Manager.

TÉMOINS

Le mardi 16 avril 1996 (Séance n° 4)

«*Campaign 2000*»:

Christa Freiler, membre, Groupe de défense des enfants pauvres;

Rosemary Popham, présidente;

Lynn Toupin, membre, Groupe national anti-pauvreté;

Liz Tyrwhitt, membre, Association canadienne pour la promotion des services de garde à l'enfance;

Noelle-Dominique Willems, membre, Groupe de défense des enfants pauvres.

Le mardi 23 avril 1996 (Séance n° 5)

Conseil de recherches médicales du Canada:

Guy D'Aloisio, directeur des finances;

Dr. Henry Friesen, président;

Dr. Claude Roy, directeur intérimaire des programmes.

Santé Canada:

Barbara Benning, chef, Bureau du renouvellement de la direction des médicaments;

Dan Bondy, directeur, Soutien de la science et de la recherche;

Kent Foster, sous-ministre adjoint, Direction générale de la protection de la santé;

Dr. Joe Losos, directeur général, Laboratoire de lutte contre la maladie;

Orvel Marquardt, directeur général, Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière, Direction générale des services de gestion;

George Paterson, directeur général, Direction de la nourriture.

Le jeudi 25 avril 1996 (Séance n° 6)

Santé Canada:

Paul Cochrane, sous-ministre adjoint, Direction générale des services médicaux;

Diane Kirkpatrick, directrice générale, Direction des systèmes pour la santé;

Catherine Lane, directrice générale, Direction de la santé de la population;

Orvel Marquardt, directeur général, Direction de la planification ministérielle et de l'administration financière, Direction générale des services de gestion;

Kay Stanley, sous-ministre adjointe, Direction générale de la promotion et des programmes de la santé.

Le mardi 7 mai 1996 (Séance n° 8)

Conseil national de prévention du crime:

Claudette Bradshaw, coprésidente, Comité de la prévention et des enfants;

Dr. Ross Hastings, président.

Le jeudi 16 mai 1996 (Séance n° 9)

Alliance «Sparrow Lake» et Voix pour les enfants:

Dr. Paul Steinhauer, président et professeur de psychiatrie, Université de Toronto.

Conseil canadien de développement social:

David Ross, directeur, Centre international de statistiques;

Katherine Scott, directrice de projet.

1, 2, 3, GO! Pour un bon départ dans la vie:

Pierre-Marie Cotte, directeur.

Le mardi 28 mai 1996 (Séance n° 10)

*«Childcare Resource and Research Unit, Centre for
Urban and Community Studies (Univeristy of
Toronto)»:*

Martha Friendly, coordonnatrice.

*«National Foundation for Family Research and
Education»:*

Dr. Mark Genuis, directeur exécutif.

«YWCA Crabtree Corner (Vancouver)»:

Betty MacPhee, gérante.



If undelivered, return COVER ONLY to:
Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré-Cœur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

*En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:*
Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Cœur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

**Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :
Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>**

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Public Works and Government Services Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

CA1
XC 28
- H39
Issue #2



HOUSE OF COMMONS
CANADA

COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES

SECOND REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH
FIRST REPORT OF THE SUB-COMMITTEE ON HIV/AIDS

Hon. Roger Simmons
Chairman

John O'Reilly
Chairman
Sub-Committee on HIV/AIDS

OCTOBER 1996
Second Session, 35th Parliament





Publications Service

COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES

**SECOND REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH
FIRST REPORT OF THE SUB-COMMITTEE ON HIV/AIDS**

**Hon. Roger Simmons
Chairman**

**John O'Reilly
Chairman
Sub-Committee on HIV/AIDS**

**OCTOBER 1996
Second Session, 35th Parliament**

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from Canada Communication Group — Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 2 (Meeting No. 16)

Thursday, October 3, 1996

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 2 (Séance n° 16)

Le jeudi 3 octobre 1996

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

RESPECTING:

Consideration of the Report on Compassionate Access
to Investigational Therapies

INCLUDING:

The Second Report to the House

CONCERNANT:

Étude du rapport sur l'accès aux médicaments de recherche
pour des raisons humanitaires

Y COMPRIS:

Le Deuxième rapport à la Chambre

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

CHAIR: The Hon. Roger Simmons

VICE-CHAIRS: Herb Dhaliwal
Pauline Picard

MEMBERS

Antoine Dubé
Grant Hill
John Murphy
Paul Szabo

Bonnie Hickey
Keith Martin
Andy Scott
Joseph Volpe

ASSOCIATE MEMBERS

Margaret Bridgman
Pierre de Savoye
Réjean Lefebvre
Réal Ménard
John O'Reilly
Roseanne Skoke

Jan Brown
Maurice Dumas
Audrey McLaughlin
Pat O'Brien
Svend J. Robinson
Rose-Marie Ur

SUB-COMMITTEE ON HIV/AIDS

CHAIR: John O'Reilly
Bernard Patry (Nov. 8, 1995 - May 16, 1996)

MEMBERS

Sharon Hayes
Pat O'Brien
Paul Szabo
Joseph Volpe

Réal Ménard
Svend J. Robinson
Rose-Marie Ur

CLERKS OF THE COMMITTEE

Nancy Hall
Pierre Rodrigue

FROM THE RESEARCH BRANCH OF THE LIBRARY OF PARLIAMENT

Odette Madore
William Murray

THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

SECOND REPORT

In accordance with Standing Orders 108(1) and 108(2), the Standing Committee on Health created a Sub-Committee on HIV/AIDS in November 1994. The Sub-Committee's First Report on its study on Compassionate Access to Investigational Therapies was concurred in by the Standing Committee and we have agreed to report to the House as follows:

TABLE OF CONTENTS

LIST OF ABBREVIATIONS	ix
COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES	1
INTRODUCTION	1
CATASTROPHIC RIGHTS	2
ACCESS TO UNAPPROVED DRUGS	4
THE CASE FOR COMPASSIONATE ACCESS	6
CONCERNS SURROUNDING COMPASSIONATE ACCESS	8
CONSENSUS ON THE NEED FOR COMPASSIONATE ACCESS	11
PROPOSED MECHANISMS TO COMPEL OR ENCOURAGE COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES	11
A. Investigational New Drug Submissions	11
B. Evidence of Demonstrated Good Faith	12
C. Linking Compassionate Access to the Approval of IND Submissions	12
D. The Ethical Imperative for Linking Statements of Compassionate Access Intent to IND Approval	14
E. Compelling Compassionate Access	17
F. Reciprocal Requirement to Justify a Refusal for Compassionate Access	18
ETHICAL ASPECTS	19
A. Overarching Considerations	19
B. Who Should Receive Compassionate Access?	20
C. National Ethical Standards and the Functioning of Autonomous Research Ethics Boards	22
D. Informed Consent Forms	23
THE ROLE OF HEALTH CANADA IN MAKING NEW THERAPIES AVAILABLE	23
A. Special Access Program	23
B. Canadian Drug Regulatory Process	26
LIABILITY	29
RESPONSIBILITY	30

APPENDIX I — NEW DRUG DEVELOPMENT 33

APPENDIX II — EMERGENCY DRUG RELEASE PROGRAM AND THE PROPOSED
SPECIAL ACCESS PROGRAM 35

APPENDIX III — PROBLEMS ASSOCIATED WITH REVOKING EITHER A PATENT
OR A NOTICE OF COMPLIANCE 37

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE 39

THE REFORM PARTY DISSENTING REPORT ON COMPASSIONATE
ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES 41

LIST OF WITNESSES 53

MINUTES OF PROCEEDINGS 57

LIST OF ABBREVIATIONS

AIDS:	Acquired Immunodeficiency Syndrome
AZT:	Zidovudine (anti-HIV drug)
COCQ-SIDA:	<i>Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida</i>
CTN:	Canadian HIV Trials Network
ddC:	Hivid (anti-HIV drug)
ddl:	Videx (anti-HIV drug, also known as didanosine)
EDRP:	Emergency Drug Release Program (Health Canada)
FDA:	Food and Drug Administration (United States)
HIV:	Human Immunodeficiency Virus
HPB:	Health Protection Branch (Health Canada)
IND:	Investigational New Drug (submission of a clinical trials protocol to Health Canada for approval)
MRC:	Medical Research Council of Canada
NCBHR:	National Council on Bioethics in Human Research
NDS:	New Drug Submission (submission of new drug data to Health Canada for evaluation and possible receipt of a notice of compliance)
PMAC:	Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada
REBs:	Research Ethics Boards
SAP:	Special Access Program (Health Canada)
3TC:	3TC registered name (anti-HIV drug)

COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES

INTRODUCTION

The House of Commons Sub-Committee on HIV/AIDS was established by the Standing Committee on Health in November 1994, and directed specifically:

To study the spread of HIV and the prevention, treatment and support of persons infected or affected by HIV/AIDS, with special attention being given to the role of poverty and discrimination on the aforementioned matters.

The first action taken by the Sub-Committee was to study the effectiveness of Canada's National AIDS Strategy. Sub-Committee members reviewed the epidemiology of HIV/AIDS in Canada and throughout the world, and conducted an in-depth examination of the specific components of the National AIDS Strategy: leadership, co-ordination and partnership, the budget for the Strategy, community action, education and prevention, care, treatment and support, and research. Hearings were held from December 1994 through May 1995, and *A Study of the National AIDS Strategy: Report of the Sub-Committee on HIV/AIDS* was presented to Parliament on 6 December 1995. The report contained 23 recommendations aimed at strengthening the response of the federal government to the AIDS epidemic.

During its examination of the National AIDS Strategy, the Sub-Committee heard that one of the most immediate and pressing concerns of people with AIDS and, indeed, of anyone with a life-threatening illness, is the issue of access to experimental drugs. The normal process of drug development, testing, evaluation and approval can take five to ten years; time that people with a terminal condition simply do not have. In Canada, there are a number of mechanisms by which people who are catastrophically ill can obtain an investigational drug; for example, by participation in clinical trials (human testing of an experimental treatment) or by means of compassionate access programs authorized by Health Canada and provided by pharmaceutical companies. Compassionate access programs, although greatly appreciated, are often limited in extent or fraught by financial, legal and ethical considerations.

The Sub-Committee decided to address the issue of compassionate access to experimental drugs by hosting a series of National Round Tables. At the opening Round Table on 6 December 1995, Bernard Patry, then Chairman of the Sub-Committee, stated that: "our purpose is to delve into these complicated issues, identify the constraints and propose solutions that will result in a more liberalized form of compassionate access that is

acceptable to all those concerned.”¹ At this session, the human face of catastrophic illness was presented when the Sub-Committee heard from advocacy groups and the victims of cancer, amyotrophic lateral sclerosis, multiple sclerosis and AIDS. In addition, primary-care physicians, nurses and representatives of Canada’s pharmaceutical industry attended this Round Table. At the second Round Table, Canada’s drug regulatory process and the Special Drugs Access Program were examined with emphasis on how these activities could be improved to facilitate compassionate access. The ethical and legal considerations surrounding expanded access were discussed at the third Round Table by Canadian experts in the fields of bioethics and medical law. At the fourth session, the issue of responsibility (government leadership, financial responsibility, and the responsibilities of physicians, patients, insurance companies and pharmaceutical manufacturers) was addressed. The final Round Table, on 1 May 1996, was attended by national organizations: the Canadian Cancer Society, Canadian AIDS Society, Canadian Haemophilia Society, Canadian HIV Trials Network, National Council on Bioethics in Human Research, AIDS Action Now!, Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, and Health Canada. These national groups reviewed the proceedings of the previous sessions, attempted to clarify unresolved issues, establish common ground and provide the Sub-Committee with suggestions and recommendations for action.

During this study on compassionate access to experimental therapies, Health Canada generously provided the Sub-Committee with a tour of the Drugs Directorate, a seminar on new drug development and regulation in Canada, and documentation on the Emergency Drug Release Program and its proposed replacement program, the Special Access Program. This rather large volume of information has been summarized. Details of new drug development and regulation in Canada are provided in Appendix I; while a concise review of the Emergency Drug Release Program and the Special Access Program appear in Appendix II.

CATASTROPHIC RIGHTS

The concept of catastrophic rights holds that: “a catastrophically-ill patient has the right to be free from any paternalistic interference in electing, in consultation with his physician, any therapy whatsoever that does not cause direct harm to others.”² This concept is rooted in the principle of freedom. According to Roman Law: “Freedom from which we get the description of men as free, is a man’s natural capacity of doing what he

¹ House of Commons, *Minutes of Proceedings and Evidence of the Sub-Committee on HIV/AIDS of the Standing Committee on Health*, Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 2 (hereafter cited as meeting number, date and page number; e.g. Meeting No. 21, 6 December 1995, p. 2).

² J. Dixon, *Catastrophic Rights, Experimental Drugs & AIDS*, New Star Books Ltd., Vancouver, 1990, 131 p.

pleases unless he is prevented by force or law . . .”³ Through the ages this principle has undergone little change. The *Declaration of the Rights of Man and the Citizen*, 1789, proclaimed “Liberty consists in the freedom to do everything which injures no one else;”⁴ and, according to John Stuart Mill, “. . . the only purpose for which power can be rightfully exercised over any member of a civilized community, against his will, is to prevent harm to others.”⁵ Accordingly, autonomy and the ability to try to save one’s own life are a fundamental freedom of ancient lineage.

The catastrophic right to try to save one’s own life is, unfortunately, neither straight forward nor simple in its application for this is a “positive” right, meaning that its fulfilment requires the participation of others. Derek Jones, Director, National Council on Bioethics in Human Research (NCBHR), explained: “A positive right means a right to be provided with some good. A negative right means a right to be free from interference.”⁶ When a terminally-ill individual refuses therapy or heroic efforts to prolong life, he or she is exercising a negative right. In our society, we support the individual’s right to refuse treatment; abiding by this wish requires nothing of us, except perhaps the provision of palliative care until the end. In contrast, a positive catastrophic right to drugs imposes a corresponding duty on those who have drugs or on those who manufacture drugs to supply these therapies; but this may not always be possible. According to Derek Jones there:

[. . .] is the tendency of both ethics and law to grant fuller recognition of negative rights than positive rights. [. . .] Secondly, even if the modern social contract between citizens includes rights to treatment, it is clear that such rights are not absolute. A patient’s right to health care does not imply that he or she has the right to be supplied with all treatments.⁷

To date, Canadian public policy and law have chosen to facilitate access to unapproved therapies rather than impose legal requirements. *The Department of National Health and Welfare Act* specifies that “[t]he powers, duties and functions of the Minister extend to and include all matters relating to the promotion or preservation of the health, social security and social welfare of the people of Canada over which Parliament has jurisdiction.” Within the context of this mandate, it can be argued that the government has an obligation to catastrophically-ill Canadians to do all that is reasonable to promote and preserve their health.

³ R.W. Lee, *The Elements of Roman Law: with a Translation of the Institute of Justinian*, Sweet and Maxwell Ltd., London, 4th edition, 1956, p. 57.

⁴ M. Viorst, *The Great Documents of Western Civilization*, Chilton Books, Philadelphia, 1965, p. 190.

⁵ J.S. Mill, “On Liberty,” *Great Books of the Western World*, R.M. Hutchins, ed., William Benton, Publisher. Chicago. Vol. 43, 1952, p. 271.

⁶ Meeting No. 21, 13 December 1995, p. 19.

⁷ *Ibid.*

The *Food and Drugs Act* provides the authority to “prohibit the sale of drugs that are manufactured under unsanitary conditions or that are adulterated; to prohibit the false or misleading advertising, labelling, packaging, processing or sale of drugs; and to prohibit the sale of drugs that do not comply with prescribed or professed standards.”⁸ In short, the Act attempts to safeguard the health of Canadians by prohibiting the sale of drugs of unproven safety and efficacy. As such, the Act would disallow an individual’s catastrophic right to an unproven therapy were it not for sections C.08.010 and C.08.011 of the Act’s regulations. These provisions establish the conditions for the Emergency Drug Release Program (EDRP); whereby, the Health Protection Branch (HPB) of Health Canada may authorize a pharmaceutical manufacturer to sell a drug, not approved for sale in Canada, to a physician for the emergency treatment of a specific patient. The program covers two therapeutic categories: investigational drugs and drugs approved in foreign countries. When the EDRP was established in 1966, it was largely used for this latter function; however, since the emergence of the AIDS epidemic approximately 15 years ago, the focus of the EDRP has shifted to the point where the authorization of experimental drugs for people who are catastrophically ill is the program’s major function. While catastrophic rights do not have the force of legal recognition in Canada, the government’s action to facilitate the provision of unapproved medications “implicitly recognizes that critically-ill persons should be allowed to take much greater risks than would otherwise be acceptable.”⁹

ACCESS TO UNAPPROVED DRUGS

There are four ways by which drugs not available for sale in Canada may be obtained; however, only the last two mechanisms are considered to be compassionate.

- First, an individual may legally import a drug and self medicate; however, if the drug is experimental and in the process of being tested in clinical trials, it is very unlikely that it would be available from another country. On the other hand, it is common practice for Canadians to purchase drugs approved for sale in the United States, but not available in Canada.
- Second, one may volunteer for a clinical trial in which the efficacy of the investigational drug is being investigated. In this instance, however, the volunteer has no idea if the drug being offered is the experimental agent, standard therapy or a placebo. Further, a volunteer may be rejected if they do not meet the inclusion criteria of the study.
- Third, compassionate access to an experimental drug may be obtained by joining a clinical trial that has an open arm, also known as an open label expanded access

⁸ E. Somers, *et al.*, “Drug Regulation — The Canadian Approach,” *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 12, 1990, p. 216.

⁹ Parliamentary Ad Hoc Committee on AIDS, *Confronting a Crisis*, June 1990, p. 30-37.

program. In this type of trial, there are two arms, the usual, controlled, double-blind study, and what is called an open arm. People who either did not wish to join the trial or perhaps did not qualify for it may choose the open arm and receive the experimental therapy. People in the open arm are monitored in a similar fashion to those in the controlled arm, and the gathered information may be used in the evaluation of the safety and efficacy of the drug. The published results of the Videx (didanosine) open label expanded access program showed that such studies can facilitate the safety assessment of new drugs to combat HIV.¹⁰ Accordingly, open label studies may benefit both the patient and the sponsoring pharmaceutical company.

- Fourth, compassionate access can be achieved by means of a physician's request to the EDRP of Health Canada. This program was established because physicians occasionally require drugs not approved in Canada to treat patients with a serious or life-threatening illness when conventional therapies have failed or are unsuitable. These drugs are either at an investigational stage or have been approved in other countries.

For the catastrophically-ill person, compassionate access provides the greatest hope of obtaining an experimental therapy. Access, however, is totally at the prerogative of the pharmaceutical manufacturer. Even when the EDRP grants authorization for release of a drug, the manufacturer is neither compelled to release the drug nor obligated to justify its decision. However, the most common reasons for denying or delaying compassionate access are: the agent may be very expensive to produce, compassionate access programs can be very expensive to manage, focusing resources on compassionate access may starve research and development of other drugs; manufacturers have a fiduciary duty to its shareholders and must behave responsibly and minimize the risk of financial loss; there is an insufficient supply beyond that needed for the clinical trial; concerns of liability because the safety of the agent has not yet been proven to the satisfaction of the manufacturer; or it may be feared that compassionate access will slow drug approval, in that it may slow the recruitment of volunteers for a trial, lead to a higher drop-out rate, or compromise the quality of data.

At the Round Table, representatives of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) stated that it was believed that all PMAC-member companies endeavour to have compassionate-use programs in place and that it was certainly the norm rather than the exception. According to William Milligan, all companies manufacturing HIV/AIDS drugs have provided compassionate access to the extent that production allows, including the protease inhibitors saquinavir, zidovudine and zalcitabine, which are in short supply. Michael Levy pointed out that approximately 2,900 people living

¹⁰ I.M. Pike, *et al.*, "Expanded Distribution of an Investigational Drug in Parallel with Ongoing Controlled Clinical Trials: The Didanosine Model," *Clinical Infectious Diseases*, Vol. 19, 1994, p. 1071-1075.

with HIV/AIDS had access to 3TC. Most of these patients were treated through the compassionate access program while others received the drug through clinical trials.¹¹

THE CASE FOR COMPASSIONATE ACCESS

Strong and eloquent arguments were made to justify the compassionate release of investigational drugs. Susan Conrad, a sufferer of amyotrophic lateral sclerosis, told the Sub-Committee that the current drug development and evaluation system meets the needs of the general population, but it fails to address the needs of the terminally ill. For those who are not catastrophically ill, it is an unacceptable risk to take an experimental therapy which might provide benefit; but, which might also have no effect, or worse cause serious illness or death. In contrast, this is not an unacceptable risk for individuals who are facing certain death, for there is the chance the provision of an experimental drug might provide relief, delay disease progression and perhaps even offer a cure. Susan Conrad argued that catastrophic illness does not render “people incapable of rationally considering benefits and risks” and “people who are ill are no more or less likely to behave irrationally than people who are not ill.” Further, “we live in a country where mentally capable adults have the legal right to make fundamental choices affecting their own lives.” She asked: “Is it acceptable to sacrifice the needs of people who are seriously ill for the benefit of hypothetical future sick people?” The challenge given to the Sub-Committee was to determine if it is possible to protect the drug research system and the needs of the general public without sacrificing people who are already ill.¹²

There are many advantages to be gained by early access to experimental drugs. Of greatest importance, it provides the possibility of maintaining or improving the quality of life, alleviating pain, restoring health and saving life. Ken Logue, a Toronto primary care physician with a large HIV/AIDS case load, stated that, for many physicians treating people with HIV/AIDS, a majority of their patients are taking an experimental therapy and this forms a standard of care in these practices.¹³ By empowering patients, that is by providing them with the opportunity to decide over their own health, compassionate access may contribute to an improvement in clinical health status.

Physicians expressed the opinion that the first right of the patient is access to a knowledgeable physician who can identify the patient’s needs, who can communicate and recommend treatment options in a timely and useful manner and who can provide proven therapies of known effect and benefit. However, in the case of the catastrophically ill, after all standard therapy has been exhausted, compassionate access still allows the physician something to offer the patient. Whether an experimental drug is effective or not,

¹¹ Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 50-51.

¹² *Ibid.*, p. 8-12.

¹³ *Ibid.*, p. 30-33.

compassionate access provides the patient with hope, which in turn improves the patient's mental perspective. Bill Cameron, an Ottawa primary care physician and clinical trials investigator, told the Sub-Committee:

Cooperation between players [. . .] can provide hope to the desperately ill through providing promising, if unproven, treatments in advance of licensure in a compassionate manner. This is more than passing a drowning man a straw at which to grasp. Not only does it offer hope to the afflicted, but the act of compassion offers comfort. Those three things — comfort, hope and real help — are all the rights and needs of the desperately ill.¹⁴

Clinical trials also benefit when the investigational drug is provided compassionately. Experience has shown that people will enter clinical trials if that is the only place a drug is available. In some clinical trials, the experimental drug must be tested against a placebo and only half of the volunteers will actually receive the drug. In this situation there are only two possibilities available to the catastrophically-ill individual: stay out of the trial with the certainty of death, or enter the trial with the hope of getting the drug and achieving some benefit. There are a number of negative elements at play here. When one's life is at stake, it cannot be said that the choice to enter the trial was either free or voluntary. The catastrophically-ill person is grasping at a life-line, but that life-line comes with conditions. There is, therefore, the possibility of an imbalance in power, of feelings of coercion and exploitation of the person's predicament. When any of these elements are present, a very strong argument can be made that the clinical trial is not being conducted in an ethical fashion. On the other hand, if the trial has an open compassionate arm, then the individual can make a truly free and uncoerced choice.

In clinical trials where a drug to combat a life-threatening condition is tested against a placebo and where no open compassionate arm is provided, experience has shown that the resulting data may be compromised. When such a trial is the sole source of an experimental drug, many catastrophically-ill people will volunteer but, quite understandably, their primary purpose is "to try to preserve their lives."¹⁵ Dierdre MacLean, a clinical trials counsellor at the Community AIDS Treatment Information Exchange, told the Sub-Committee: "[i]n the real world [. . .] there is no effective, long-term, highly tolerable treatment for HIV infection, and we must recognize that people enter trials seeking treatment."¹⁶ In the clinical trials that tested the effectiveness of AZT against a placebo, some trial participants collected, mixed and then shared the drug in the hope that all collaborators would get the drug 50% of the time. Some had the drug tested and dropped out of the trial when they found out they were receiving the placebo. When an investigational drug is available compassionately, only those individuals who are

¹⁴ Meeting No. 20, 7 December 1995, p. 8.

¹⁵ Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 8.

¹⁶ Meeting No. 20, 7 December 1995, p. 12-13.

committed to the trial for altruistic reasons will be enrolled and as a result the quality of trial data will not be compromised.

The third manner by which compassionate access can benefit clinical trials has already been mentioned. In trials with an open arm, the people receiving compassionate access are monitored within a controlled setting and this gathered information, showing a greater number of patient-days safely seen on a medication, may be used in support of a new drug submission (NDS). It is important to note, however, that compassionate access received outside of the controlled structure of a clinical trial, that is to say, by means of the EDRP and dispensed through a physician, does not provide pharmaceutical manufacturers with data of sufficient quality to support a NDS.¹⁷ Further, Christos Tsoukas, Director, Immune Deficiency Treatment Centre, Montreal General Hospital, stated: “emergency release of drugs outside of a defined protocol usually provides little to no information for the individual or his physician.”¹⁸

Compassionate access programs may also benefit pharmaceutical manufacturers. By providing compassionate access, pharmaceutical companies behave as good corporate citizens garnering a positive image and good public relations with the affected community. This action may promote steady sales and profits for the company. Christos Tsoukas described how compassionate access helps a manufacturer establish a market for its product:

In fact, the compassionate release of drugs that have good therapeutic potential provides a mechanism to make physicians familiar with these medications prior to their licensing. Once licensed, the marketing of these drugs becomes simple because the user-physician group has been identified and has become familiar with the clinical use of the medication. It can thus be argued that it is economically important in the long term for a drug company to have an early compassionate release program.¹⁹

CONCERNS SURROUNDING COMPASSIONATE ACCESS

Round Table participants identified a number of problems associated with compassionate access; however, its potential to slow the drug regulatory process was probably the greatest concern. There was strong concurrence that nothing must interfere with the rapidity of drug development, which brings the best treatment to the most people, and is therefore of paramount importance. The availability of compassionate access may lead to high drop-out rates from trials in progress or it may slow or limit recruitment to controlled trials. Too few participants in a trial statistically compromises the validity of results. Bill Cameron stated that evaluation of the drug zalcitabine was slowed because of

¹⁷ *Ibid.*, p. 26.

¹⁸ Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 38-43.

¹⁹ *Ibid.*

widespread access early in its development.²⁰ Further, Robert Voigt, a Vancouver physician, suggested that the AZT+ddl versus AZT+ddC comparative trial could have been completed in 18 months; however, compassionate access slowed recruitment to such an extent that it took three years to attract a sufficient number of volunteers. Not only did this slow the achievement of knowledge, but some volunteers were on drugs for three years without any evidence of a superior arm.²¹ There was considerable agreement that if compassionate access is to occur in parallel to clinical trials then creative solutions must be developed to protect the drug development process; but, it was also stressed that greater flexibility within the drug regulatory process is required in order to respond to the urgent need for drugs to treat immediately life-threatening conditions.

The media may often prematurely stamp a new drug as “promising” or as a “research breakthrough;” in spite of the fact that there is absolutely no evidence that it is in fact superior to standard therapy. On this point, Robert Voigt stated:

Patients largely make decisions on which drugs to take on emotional grounds, and the new drug around the corner, which will always be the new cure, is always more appealing than the randomized trial they might get onto.²²

Arn Schilder, Vice-Chair, B.C. People with AIDS, described the current situation of switching between drugs as “drug of the month.”²³ The result is that treatments of known benefit and risk are displaced in favour of the unknown benefits and risks of the experimental medication. Unless the patient is failing on standard therapy, this type of compassionate access poses a large risk. In addition, because little is yet known about the effect of multiple drug exposures, it will be increasingly difficult in the future to recruit volunteers who meet trial inclusion criteria. Chaotic and futile selection of drugs today may disqualify a person for a drug and potential benefit tomorrow. There is also the concern that an unknown drug could diminish the effect of a prescribed drug, cause an antagonistic reaction, or cause a drug potentiation (artificially raise blood levels of a drug to the possible point of toxicity).²⁴

Christos Tsoukas described some of the problems that can occur when access to an experimental drug precedes a sound understanding of optimum dosage levels. Too much drug may be toxic and cause painful side-effects or, alternatively, low doses in the case of HIV may not suppress the virus and facilitate the appearance of drug-resistant strains. These resistant strains could also be cross resistant to drugs in the same class, including

²⁰ Meeting No. 20, 7 December 1995, p. 9.

²¹ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 13.

²² *Ibid.*

²³ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 28.

²⁴ Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 38-43.

drugs that the patient has not taken yet. This involves both private and societal costs, given the potential for an increase in drug-resistant strains that may be transmitted sexually.²⁵

Compassionate access has a number of negative consequences for physicians. A large amount of time is spent discussing new compounds offered under compassionate release, their risks and benefits, to ensure that patients are making true informed consent. The follow-up of patients requires time and effort in terms of surveillance and record keeping. Robert Voigt stated that the administrative load in his practice was so severe that he had to close his office one day a week to attend to paperwork.

I'm alarmed at the increasing amount of data collection being done on behalf of pharmaceutical companies in order to comply with the regulations for the emergency drug release program that is being carried out by primary care physicians. Along with the work of treating patients' medical problems, there is an ever-increasing amount of paperwork involved with the compassionate access protocols.

In the past, physicians would access drugs through compassionate release programs only once or twice a year at most. For physicians caring for people with HIV, it's a daily practice. This is becoming a significant burden and has reached the point where the time spent filling out forms for compassionate access is equal to the time spent caring for individual's medical needs.²⁶

This time is not covered under provincial health care reimbursement schemes. For physicians who have a large caseload of people with HIV/AIDS, this situation results in decreased income. Representatives of the HIV/AIDS community expressed the concern that physicians will become increasingly less willing to provide compassionate access and will actually avoid accepting people with HIV/AIDS as patients.

For the pharmaceutical industry, the provision of a compassionate access program (creation of an infrastructure to administer the program, drug cost, distribution cost, provision of case records, and data collection) can cost millions of dollars. These costs would not be a major concern to pharmaceutical manufacturers if there was any guarantee that the drug being distributed compassionately would ultimately receive marketing approval. As William Milligan (PMAC) told the Sub-Committee, this is not always the case:

The Pharmaceutical Research Manufacturers of America *New Medicines Report*, in its 1995 survey, has reported that there are currently over 110 medicines being developed for use in HIV and AIDS, and over 200 cancer medications being developed. Many of these investigational drugs will eventually be approved for treatment, and a great many will not be approved for treatment for a variety of safety and ethical reasons. This raises additional concerns and risks about providing products that may never be approved to physicians and patients, [. . .] If you provide a product through a compassionate

²⁵ *Ibid.*

²⁶ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 12.

release program, there are no guarantees that you're ever going to see the product approved or reimbursed in Canada.²⁷

CONSENSUS ON THE NEED FOR COMPASSIONATE ACCESS

From the briefs, presentations and five days of Round Table discussions, it appears that the provision of compassionate access to investigational therapies can and does have an impact on the drug development and evaluation process in Canada. In spite of this impact, however, not a single Round Table participant suggested that compassionate access programs should be curtailed in any fashion or that attempts to further liberalize the process should be avoided. Quite to the contrary, participants asserted that what was needed were new and creative ways of doing things: new mechanisms of providing compassionate access that impinge less upon drug testing; greater flexibility in drug evaluation and approval so that the needs and rights of the catastrophically ill are not sacrificed for the presently healthy population; and a political will to do something.

PROPOSED MECHANISMS TO COMPEL OR ENCOURAGE COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES

A number of suggestions were made by Round Table participants on how compassionate access might be encouraged or, alternatively, made mandatory through amendments to existing legislation. In particular, it was suggested that more liberalized access to investigational drugs might be achieved if a statement of intention with respect to compassionate access to an experimental agent was included as an integral part of an investigational new drug (IND) submission.

A. Investigational New Drug Submissions

The pharmacokinetic potential of a drug is first assessed in animals or *in vitro* tests. If it appears that an agent is not highly toxic and may be effective against a human disease, it is ready to enter the clinical trials phase of testing in humans. At this point, the pharmaceutical company develops a clinical trials plan (a protocol) that outlines the scientific procedure that will be applied for human testing of the drug. These protocols must comply with national and international ethical standards that have been established for experiments involving human test subjects. If a pharmaceutical company conducts clinical trials outside of Canada, the Drugs Directorate, HPB, has no involvement. If, on the other hand, a pharmaceutical company proposes to conduct clinical trials in Canada, then it must act in accordance with the *Food and Drugs Act* which states that no clinical research may be conducted without the permission of the HPB, Health Canada.

²⁷ Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 17.

As of 1 November 1995, a two-phase system of interaction with the pharmaceutical industry was established, consisting of a pre-IND phase and an IND submission and review stage. The pre-IND phase requires the company to submit an information package, which is a brief summary of the data and development plans the company has for the drug in question. This may be followed by meetings between the company and HPB to identify and resolve any problems before the company embarks upon its IND submission. This pre-IND stage benefits the company in that problems are identified “up front” prior to the investment of money and energy. Finally, HPB reviews the IND submission. If objections to the IND are raised then the company must amend its clinical trials protocol before approval will be granted. Alternatively, the company could withdraw its submission and attempt to conduct its clinical trials in another country.

B. Evidence of Demonstrated Good Faith

As a means of encouragement, Susan Conrad suggested that one “option would be to require evidence of a demonstrated good faith effort to provide the option of compassionate access as a prerequisite to filing a formal licensing petition.”²⁸ This evidence of demonstrated good faith could be required at the pre-IND submission stage and be included in the company’s initial information package to the Drugs Directorate. Such a requirement would necessitate action on the part of the pharmaceutical company in that the manufacturer would have to address the advantages and disadvantages of compassionate access for a specific drug, and the action of examining this issue might encourage a policy decision in favour of expanded access.

C. Linking Compassionate Access to the Approval of IND Submissions

As a means of encouraging compassionate access, AIDS Action Now! suggested that the approval of IND submissions be linked to the inclusion of a statement of intention by the pharmaceutical manufacturer with respect to the provision of the investigational drug during clinical trials. Lise Pinault, Co-ordinator, *Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA)*, described how this mechanism could be put into effect. As part of the IND submission, the statement of intention would indicate:

- when compassionate access would be made available;
- whether the drug would be available; through EDRP or through a compassionate arm of the clinical trial;
- the eligibility criteria if the drug is not to be made available to everyone who requests it;
- the price the company intends to charge if the agent is not to be made available free of charge to the patient; and,

²⁸ Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 10-11.

- an estimate of the demand for the experimental drug.²⁹

Health Canada would then assess the fairness and reasonableness of the statement of intent and would be allowed to require further information (on a confidential basis) from the company, including:

- information on the process of production and the production cost associated to compassionate release;
- the rationale for refusing some people;
- information on how the estimated demand was evaluated; and,
- the financial capability of the firm to satisfy compassionate demand.

In the event Health Canada is not satisfied because the company has not provided sufficient information or because the company does not intend to provide reasonable compassionate access to its experimental drug, then it should refuse approval of the IND.³⁰

In making its decision, Health Canada should take into account all relevant factors including:

- the potential usefulness of the agent in alleviating suffering, prolonging survival, improving quality of life and treating or preventing a medical condition;
- whether people who have failed conventional and alternate therapies have any other options;
- whether the price established by the company is reasonable/affordable; and,
- the cost of producing the agent and the financial capability of the company.

If during the course of the clinical trial there is a change in the demand for the experimental agent, Health Canada should request that the company file a revised statement of intention for consideration.³¹

The proposal by AIDS Action Now! and COCQ-SIDA, that approval of an IND submission be linked to a “reasonable and fair” statement of compassionate access intent, appears to be a logical means of encouraging pharmaceutical manufacturers to

²⁹ *Ibid.*, p. 3-5.

³⁰ *Ibid.*

³¹ *Ibid.*

start thinking about the provision of compassionate access programs early in the planning stage of clinical trials.

D. The Ethical Imperative for Linking Statements of Compassionate Access Intent to IND Approval

The Medical Research Council (MRC), in its *Guidelines on Research Involving Human Subjects, 1987*, has stated: “[i]n the face of an evolution of ethical values and the recognition of cases of abuse, public policy has developed ethical codes to protect subjects of research.” MRC goes on to explain that these ethical codes are framed in guidelines rather than legislation, because “[g]uidelines can accommodate more easily than law the shifting social evaluations that affect research [. . .]”³²

The Sub-Committee finds itself at a juncture of shifting societal values and expectations with respect to the conduct of clinical trials that test experimental therapies to combat life-threatening conditions in human populations that are terminally ill. Previously, it was socially and ethically acceptable to run double-blind clinical trials that tested, for example, a new cancer drug against a placebo in a population of terminally-ill cancer patients. The emergence of AIDS and the establishment of treatment activist groups, that operate in a co-ordinated and united fashion to fight for their right to the best medical treatment possible, has changed the expectations and demands of not only people with HIV, but all people who are facing a catastrophic illness.

As noted earlier in this report, when participation in a clinical trial constitutes the sole means by which a person may attempt to save their life, then the trial is potentially tainted by an imbalance of power, feelings of coercion, and possible exploitation of the person’s predicament. Indeed, MRC’s *Guidelines on Research Involving Human Subjects, 1987*, plus its proposed replacement document the *Code of Conduct for Research Involving Humans*, give substance to the claim that such trials are unethical. On the issue of consent, the MRC Guidelines state:

The cardinal principle of research on human subjects is that, to the extent that it is possible, a subject’s involvement should be informed and voluntary [. . .]

The invitation to a prospective research subject must be made in a way that allows the individual freedom of choice. Sufficient time to reflect is important. It need scarcely be said that undue influence must not be employed [. . .]

³² Medical Research Council of Canada, *Guidelines on Research Involving Human Subjects, 1987*, Ministry of Supply and Services Canada, Ottawa, 1987, 65 p.

The law recognizes unequal relationships as inherently suspect. In such relationships, the law presumes that any agreement between a weaker and stronger party, from which the stronger party gains unusual advantage, is tainted.³³

In 1994, the MRC, the Natural Sciences and Engineering Research Council and the Social Sciences and Humanities Research Council formed a tri-council working group to develop common guidelines for the ethical conduct of research involving human subjects. The result of this work, the *Code of Conduct for Research Involving Humans*, is expected to replace the MRC Guidelines early in 1997. If anything, the new Code describes even more explicitly the conditions that would render the conduct of a clinical trial unethical. The Code embraces the principle of justice as described in the *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 1993, which in part states:

“Vulnerability” refers to a substantial incapacity to protect one’s own interest owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, [. . .] special provisions must be made for the protection of the rights and welfare of vulnerable people.³⁴

Article 12.1 of the Code sets the principle that “[r]esearch that exploits any person or group is unacceptable,”³⁵ and on the issue of “free and informed consent” the Code states:

Free consent is *uncoerced* consent. While coercion usually involves force or the threat of force, there can be coercive offers of benefits, especially where the benefits are essential to the well-being of the subject. For instance, this occurs where essential medical services are made conditional on research participation [. . .] As a general rule, the greater the imbalance of power between research population and the researcher or the institution sponsoring or permitting such research, the more care should be taken in making sure consent is genuinely free and uncoerced [. . .]³⁶

Based on the MRC Guidelines and the *Code of Conduct for Research Involving Humans*, it could be concluded that **any clinical trial testing an investigational therapy to treat a life-threatening illness³⁷ in a terminally-ill population, in the absence of either a compassionate access program to that therapy or a fair and reasonable explanation why such a program cannot be offered, is unethical; and as such, the**

³³ Medical Research Council of Canada (1987).

³⁴ Tri-Council Working Group, *Code of Conduct for Research Involving Humans*, Ministry of Supply and Services Canada, Ottawa, March 1996, section 2, p. 3.

³⁵ *Ibid.*, section 12, p. 1.

³⁶ *Ibid.*, section 2, p. 8.

³⁷ This concept of a life-threatening illness includes all opportunistic infections that might result in the premature death of a patient due to the weakened and susceptible condition caused by any primary life-threatening illness such as cancer, emphysema, heart disease, HIV disease, etc.

Health Protection Branch should not approve the investigational new drug submission related to that clinical trial.

To determine if the protocol of a clinical trial is ethical in nature, it will be necessary for HPB to require the inclusion, in pre-IND submissions and IND submissions, of a statement of the pharmaceutical manufacturer's intention for the compassionate provision of the investigational therapy.

Recommendation No. 1

The Sub-Committee recommends that the Governor in Council make whatever changes are necessary to the regulations of the *Food and Drugs Act* in order to require that pre-investigational new drug submissions and investigational new drug submissions include a statement of the pharmaceutical manufacturer's intention with respect to the compassionate provision of the investigational agent(s).

The Sub-Committee recognizes that there will be situations that preclude the immediate ability of a pharmaceutical manufacturer to provide a compassionate access program; further, situations may change, such that a drug not available at the beginning of a clinical trial phase may be available later, or a compassionate access program may be expanded as the manufacturer is able to scale-up production. Further demand for the therapy may also change depending upon trial results that show a therapy to be more or less toxic, more or less effective. Accordingly, there must be flexibility built into the decision-making process that determines whether the level of compassionate access offered by a company is or is not fair and reasonable. To ensure that decision-making does not appear to be arbitrary, it will be necessary for stakeholders to agree upon a set of criteria against which the fairness and reasonableness of an offer of compassionate access is judged.

Recommendation No. 2

The Sub-Committee recommends that Health Canada, in co-operation with representatives of the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada and treatment activist groups, develop compassionate access guidelines. These guidelines are to include, but not necessarily be limited to, criteria to judge whether a pharmaceutical manufacturer's offer of compassionate access to an investigational therapy is fair and reasonable; and provisions to accommodate the flexible nature of consumer demand and the availability of an investigational therapy. These guidelines should be developed in all due haste and be available for decision-making purposes no later than 1 June 1997.

E. Compelling Compassionate Access

The foregoing recommendations will assist in the provision of compassionate access in those instances where a pharmaceutical company is conducting clinical trials in Canada; however, they will have no effect when clinical trials are conducted outside of Canada. AIDS Action Now! addressed this issue and proposed two possible actions by government:

There are many more studies going on in the United States, and often they don't come to Canada at all in clinical trials [. . .] The ultimate powers you have there are to revoke the patent or take away the marketing rights for another product that the company sells in Canada.³⁸

The Sub-Committee has considered these two possibilities and found them to be unworkable. Details of this consideration are provided in Appendix III.

The Sub-Committee feels that other options should be pursued; most specifically, the avenues of co-operation and reciprocal partnerships. During the Round Table sessions, the Sub-Committee heard a number of reasons why pharmaceutical companies should be expected to provide compassionate access to Canadian patients. Arn Schilder (B.C. People with AIDS) stated:

Our position is that people living with HIV and AIDS contribute [. . .] a profound investment in the pharmaceutical industry through their participation. Without the collaboration of the consumer group, the pharmaceutical company would be unable to effectively carry out their research. If somebody is catastrophically ill, they should have access to any therapy they believe could benefit them, free of charge.³⁹

Derek Jones (NCBHR) provided another point of view:

Drug research involves a further partnership with the Canadian government and public. Drug companies take advantage of the favourable tax and financial climate paid for by the taxpayer.

Reciprocity and equity suggest that companies be made to understand that open label supply of experimental drugs in conformity with the policy and ethics is part of doing business in Canada.⁴⁰

It could be argued that this obligation is really only operative when the pharmaceutical manufacturer is conducting clinical trials in Canada. Does the manufacturer have a similar obligation even when the company is not conducting trials in Canada? A statement by

³⁸ Meeting No. 6, 28 March 1995, p. 51.

³⁹ Meeting No. 21, 13 December 1995, p. 14.

⁴⁰ *Ibid.*, p. 20.

Donald Zarowny of the Canadian HIV Trials Network, would indicate that this is indeed the case:

The pharmaceutical industry is an essential partner in the health care process. Its role is to develop new drugs and distribute them. Companies make money doing this and return some of it to the drug discovery and development process. We acknowledge their role in our society by providing the inventor of the drug with a period of protection by issuing patents. Since we accord them a defined role and specific benefits, I believe it is ethical to expect them to participate in the resolution of the issues around compassionate access.⁴¹

The generous provision of compassionate access, particularly in the absence of clinical trials, is a benevolent act that could potentially place a pharmaceutical manufacturer in financial jeopardy. If, for example, a manufacturer is providing an experimental therapy free of charge to all 1,000 people in a country suffering a rare form of cancer, then what motivation is there for the drug regulatory agency of that country to provide a timely evaluation of the drug when it is already readily available? Accordingly, just as a co-operative test population, patent protection and a favourable tax and investment climate obligates a pharmaceutical manufacturer to provide compassionate access, it can be argued that the provision of compassionate access, particularly when done in the absence of clinical trials, should encourage the government to conduct a speedy evaluation of the drug in question.

Recommendation No. 3

When a pharmaceutical manufacturer, in the absence of a clinical trial in Canada, establishes a compassionate access program to provide Canadian patients with an experimental therapy, the Sub-Committee recommends that the Drugs Directorate of Health Canada conduct the evaluation of the new drug submission for that therapy as expeditiously as possible.

F. Reciprocal Requirement to Justify a Refusal for Compassionate Access

Susan Conrad suggested that another mechanism that could be used to encourage pharmaceutical manufacturers to provide compassionate access to investigational therapies would be to amend Section C.08.010 of the *Food and Drugs Act* to make pharmaceutical companies accountable to the federal government for a refusal of compassionate access. In the instance where a pharmaceutical company wishes to sell a new experimental drug to qualified investigators but this transaction is prohibited by Health Canada, Section C.08.009 of the *Food and Drug Act* regulations provides the

⁴¹ *Ibid.*, p. 27.

pharmaceutical company with the right to require the Minister to provide the manufacturer with the reasons for the decision; further, this section also allows the manufacturer to require the Minister to refer this matter to a newly appointed New Drug Committee.

The following Section, C.08.010, sets out the regulations for the operation of the EDRP. Specifically, it allows the Drugs Directorate to authorize the release of a drug, not approved for sale in Canada, by a pharmaceutical company for the emergency treatment of a patient. Although the sale of the drug may have Health Canada authorization, the pharmaceutical company is not required to comply and it is under no legal obligation to provide an explanation to Health Canada, the patient or physician for its refusal. Susan Conrad argued that “[i]t should not constitute undue hardship to ask that manufacturers be required to meet the same onus as the federal government in the context of justifying a refusal to consider the option of compassionate access.”⁴² Accordingly, section C.08.010 could be amended to contain provisions similar to those in section C.08.009, except in this case the regulations would provide Health Canada the authority to require pharmaceutical manufacturers to account for a refusal to provide compassionate access.

Recommendation No. 4

The Sub-Committee recommends that the Governor in Council amend the regulations of the *Food and Drugs Act* that pertain to the Emergency Drug Release Program to give Health Canada the authority to require pharmaceutical manufacturers to account for a refusal to provide compassionate access to a therapy not approved for sale in Canada.

ETHICAL ASPECTS

A. Overarching Considerations

The five National Round Table sessions were characterized by a high level of agreement. Indeed, there was no stated disagreement to the concept of a catastrophic right. It was pointed out, however, that this right is only operational when the physician agrees with the choice of therapy; that is to say, an individual’s right to an unmarketed therapy does not override the physician’s equal right “to do no harm.” This ethical obligation, to do no harm, goes to the heart of the question of when it becomes appropriate to consider an unproven therapy as a possible candidate for compassionate access. Although a few participants held that there should be no risk limitations on access to experimental drugs, the majority opinion held that release of a therapy should only be considered when “an acceptable balance between efficacy and toxicity” has been

⁴² Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 10.

demonstrated.⁴³ Further, it was firmly held that the rights of those with catastrophic illness have defined limits. On this point, Neill Iscoe of the Canadian Cancer Society, stated that “society believes in the right to self-determination but does not believe this right permits one person to exercise that right to the disadvantage or detriment of another individual.”⁴⁴ Specifically, it was felt that compassionate access, while necessary, should not be allowed to impede rapid drug development.

It was argued that when we recognize that someone has a catastrophic right to drugs, such recognition imposes corresponding duties on those who have drugs or manufacture them. “The pharmaceutical industry has the moral obligation on humanitarian grounds to respond by providing access to an experimental drug.”⁴⁵ There was also support for the position that, as long as a sufficient supply of drug is available, then it should be supplied free. Within the context of clinical trials and open label compassionate access programs, where data is collected and used in support of a drug licensing application, there was no question that the therapeutic agent should be provided free. It was also strongly held that compassionate access through the EDRP should also be free. Neill Iscoe told the Sub-Committee that the Canadian Cancer Society “does not believe people should be charged for therapies that have not received a notice of compliance.”⁴⁶

B. Who Should Receive Compassionate Access?

One possible definition for catastrophic illness is that it is a medical condition that has ceased to respond in a positive manner to standard therapy and irreversible physical deterioration can be expected to ensue. Individuals in this state are recognized as having the right to compassionate access. Disease is a continuum, however, and there are many people who have a terminal condition but are not catastrophically ill. People may live for ten or more years after being infected with HIV, and they are considered to have developed AIDS only after their CD4 count has dropped to below 50 and/or they have had one or more AIDS-defining opportunistic infections. Similarly, there are many relatively healthy people with cancer who know they are progressing toward death. Time is of the essence for these people, and they too want access to drugs that may be the “magic bullet” for their condition. During the five Round Table sessions, a general eligibility hierarchy for compassionate access became apparent with priority being given to the catastrophically ill, followed by those with a terminal condition who:

⁴³ Meeting No. 21, 13 December 1995, p. 15.

⁴⁴ *Ibid.*, p. 21.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 14.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 21.

1. suffer intolerable side effects from standard therapy, or are at the point of failing on a standard therapy;
2. do not meet inclusion criteria for a clinical trial;
3. clinical trials not available in their area; or,
4. meet inclusion criteria for a trial, but would not make a suitable candidate because of feelings of coercion.

The compassionate provision of drugs to this last group of individuals is the crux of the compassionate access problem. The success of rapid, scientifically-rigorous clinical trials depends upon the co-operation of candidates that meet inclusion criteria; however, if they feel coerced, they make poor test subjects. This problem has started to become less of a concern in clinical trials testing anti-HIV agents, because there are now a number of approved drugs that are used as standard therapy against HIV. Increasingly, in these trials the new experimental anti-HIV agent is tested against standard therapy, not a placebo. Accordingly, a potential candidate, who has not failed standard therapy, would not necessarily improve his/her situation by opting for compassionate access to the unknown therapy. In spite of logic, there is a strong lure for the new exciting, “promising” drug.

Round Table participants put forward a few ideas on how, in the presence of a compassionate access program, greater participation in clinical trials might be achieved. John Ruedy, Faculty of Medicine, Dalhousie University, suggested that it would be possible to “devise a quota of compassionate release related to enrolment so that there is a limit to the number of compassionate releases until enrolment is full in the trial.”⁴⁷ It was also pointed out that, with the exception of clinical trials related to HIV, it is common practice to pay test participants an honorarium that covers expenses, such as travel and child care. Given that a large number of HIV-positive people are surviving on social assistance, the offer of some level of remuneration might encourage participation in clinical trials. A few Round Table participants suggested that greater co-operation might be achieved if the experimental drug was supplied free of charge to everyone but those who qualified for clinical trials. Others felt this suggestion was unethical. On this issue Neill Iscoe stated:

[. . .] the idea of charging patients choosing not to enter the trial [. . .] raises the spectre of two classes of patients: those with the means to buy the drug and those who do not. In the context of people made vulnerable by life-threatening illness, this distinction is particularly odious and, at a minimum, highly coercive to those less

⁴⁷ *Ibid.*, p. 25.

affluent, forcing them to consider participating in a trial, [is] a less than truly voluntary process.⁴⁸

C. National Ethical Standards and the Functioning of Autonomous Research Ethics Boards

The National Council on Bioethics in Human Research (NCBHR) was established in 1988. Although NCBHR carries out a number of functions, its principal responsibility is implementation of MRC's *Guidelines on Research Involving Human Subjects*, 1987; and it does so by providing information and advice on national research ethics issues to the 125, or so, research ethics boards (REBs) at hospitals and research institutions across Canada.

At the Round Table, it was emphasized that there is a clear distinction between treatment and research; compassionate access to an investigational drug being a treatment issue, while participation in a clinical trial is research. NCBHR pointed out that local REBs may strictly limit their examination of a clinical trial to whether the protocol meets the ethical standards set by national and international agencies for the ethical treatment of human research subjects. This opinion was echoed by Michael Levy, PMAC, who stated that REBs "are often loath to adjudicate on the ethics of open-labelled trials or compassionate access [. . .]"⁴⁹

PMAC representatives, physicians and clinicians expressed the concern that the action of autonomous REBs, making case-by-case ethical determinations based on their interpretation of MRC's Guidelines, has the potential of creating ethical environments that may differ from region to region. This problem is exacerbated by the fact that there have been no Canadian directives that regulate the professional composition of REBs. PMAC representatives asserted that if we rely on the REBs to provide a check and balance in the system, then it is important to ensure that there is some consistency across the country. William Milligan asserted that "[t]he government must clearly define the composition and mandate of REBs and establish a mandate for the NCBHR [. . .]"⁵⁰

This concern, however, may have been largely remedied by the recent release of the tri-council *Code of Conduct for Research Involving Humans*. As previously mentioned, the Code is the proposed replacement document for the MRC *Guidelines*. Unlike the Guidelines, which are more open to interpretation, the Code is a detailed document that provides principles, descriptions of responsibilities, prescriptive procedures, and it specifically states national standards for ethical research. Of particular relevance to this study, "[t]he Code defines quite rigorously [. . .] the minimum standards for the

⁴⁸ Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 3.

⁴⁹ Meeting No. 21, 13 December 1995, p. 32.

⁵⁰ Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 16.

composition and operating procedures of REBs.”⁵¹ Stemming from the many demands by Round Table participants for a more harmonized approach to research ethics in Canada, the Sub-Committee feels that the NCBHR mandate needs to be strengthened.

Recommendation No. 5

The Sub-Committee recommends that Health Canada review and strengthen the mandate of the National Council on Bioethics in Human Research to clearly establish the objective of promoting harmonized national standards of ethics in research involving humans.

D. Informed Consent Forms

For a clinical trial to be conducted in an ethical manner, the researchers conducting the trial must first fully inform the research subjects about all aspects of the trial. Both the MRC Guidelines and the Code give prescriptive details on how this information is to be presented. While the presentation of information does not appear to be a problem, considerable discontent was expressed by physicians, patients and treatment activists about the chaotic array of poor quality informed consent forms. Patients and physicians want standardized informed consent forms that are written in simple language; however, the final content of these forms is decided upon by individual REBs. It would appear this problem was largely due to the fact that no individual or agency in authority had ever taken responsibility for the development and dissemination of a standard informed consent form for use in clinical trials in Canada. The Sub-Committee is pleased to note that the Tri-Council Working Group has published, as Appendix D of the *Code of Conduct for Research Involving Humans*, two sample consent forms; one for competent research subjects and the other for third party authorization. These forms have been designed specifically for use in clinical trials; however, it should be expected that they will also become used in open-label clinical trials and when patients obtain an investigational therapy through the EDRP.

THE ROLE OF HEALTH CANADA IN MAKING NEW THERAPIES AVAILABLE

Representatives from the Drugs Directorate of Health Canada described in detail the operation of the EDRP, the Special Access Program (SAP) which is proposed to replace the EDRP, how drugs are developed in Canada and the Canadian drug regulatory process. This information appears in appendices I and II.

A. Special Access Program

Health Canada found that there are a number of problems with the EDRP and they wish to replace it with the SAP. In August 1995, the proposed plan was distributed to

⁵¹ Tri-Council Working Group, March 1996, p. ix.

stakeholders for comment. Health Canada officials stated that the National Round Table discussions and comments would be taken into consideration in developing the final program.

The SAP has a number of advantages. It would remove government from emergency situations where its presence could slow access to a needed therapy. For the manufacturer, patient and physician, and particularly for the Drugs Directorate, this proposed program should be less labour and time intensive. Since the manufacturer would be required to prepare a drug information package for approval by Health Canada, better and more accurate information should be available for decision-making by government and for risk-benefit decisions by patient and physician. Round Table participants identified a number of problems with the proposed SAP and suggestions were made to strengthen the program.

PMAC believes that the proposed program is a significant improvement for both industry and the Drugs Directorate, in that significant steps have been taken to streamline the process; however, Michael Levy asserted that the recording and reporting requirements will be onerous for industry, and there is a need to clearly delineate responsibilities among physicians, industry and the Drugs Directorate. The SAP does not provide a provision for the right of a manufacturer to refuse compassionate access on appropriate grounds such as safety reasons, lack of information and lack of drug availability.⁵² Sophia Fourie stated that it is essential that the SAP be recognized solely as a legal vehicle for making an unmarketed drug available, and that this action must not be construed as an official approval or sanctioning of the drug in question.⁵³ It was suggested that SAP guidelines provide clear definitions of such key terms as “emergency” and “suspected serious adverse event,” as well as clarification of auditing procedures and record keeping. PMAC felt that, when compassionate access is requested through the SAP, safety aspects must be considered in the context of doing no harm and having certain expectations of what the drug can actually do in life-threatening diseases. Finally, PMAC pointed out that the provision of compassionate access is a large expense for drug manufacturers and, accordingly, it would be appropriate for the SAP to address the issue of manufacturers charging for a drug.⁵⁴

Physicians noted that the SAP, like the EDRP, mandates the reporting of drug safety data, but it has no provisions or suggestions for how the huge administrative work load it causes will be alleviated. The Sub-Committee heard that for primary care physicians with a large practice of patients receiving experimental drugs, the action of obtaining these therapies through the EDRP causes an immense and unmanageable administrative paper

⁵² Meeting No. 20, 7 December 1995, p. 13-14.

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ *Ibid.*

load, physicians are not paid for this burden, it acts as a disincentive to treat people with HIV/AIDS, and the submitted data is of questionable quality for the purpose of giving weight to a new drug licensing application. Indeed, on behalf of PMAC, Michael Levy stated: “[w]e strongly disagree that the data gathered is valuable to the manufacturer in seeking a speedy approval for new therapies.” According to Jacques Bouchard, the Drugs Directorate only requires the reporting of significant adverse drug effects.

If the data is used to augment a drug approval application, then is this not a research activity and should not the pharmaceutical manufacturer reimburse the physician for his time? Alternatively, if the cause of the problem is an excessive demand for information by Health Canada, then it is essential that new mechanisms be put in place to alleviate the burden.

Finally, it was noted that there is nothing in the SAP to compel or encourage pharmaceutical companies to provide compassionate access; nor is there any provision to require a company to justify its decision. James Kreppner, Board of Directors, Canadian Haemophilia Society, expressed his concerns:

It's one thing to have government go to a drug company and say "Will you make this drug available, because we have someone asking for it," and another thing to have a patient go to a drug company and say "Will you make this drug available because I like it." [. . .] its the EDRP requests that get more serious consideration on the part of drug companies. That shouldn't be surprising, because they know very well that if they refuse it, at least that's something that's noticed by somebody.⁵⁵

James Kreppner also pointed out that the SAP, as it now stands, would place the onus for action on the pharmaceutical manufacturer.

With the SAP their easiest response is to say no. If they say no, they don't have to do any further work. If they say yes, then they have to go to Health Canada and provide the information on the drug . . . They have to notify the Drugs Director[ate] within 48 hours.⁵⁶

These sentiments were echoed by Maggie Atkinson, Co-Chair, AIDS Action Now!:

With respect to compassionate access, I think there needs to be an improvement of the EDRP or the SAP system in order to expedite access. [. . .] I think it's important to have the government have some kind of role in there in making the request. Even with EDRP, the companies still . . . ignore individuals.⁵⁷

For Health Canada, the major advantage of the SAP would be the removal of the Drugs Directorate from case-by-case involvement in compassionate access; but for those

⁵⁵ Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 11.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*, p. 13-14.

seeking a drug, this represents decreased leverage with the pharmaceutical manufacturer. It therefore appears that some form of a redress mechanism is needed in the SAP. Officials from the Drugs Directorate stated they would take into account the comments and discussions provided at the National Round Table in their development of the SAP. Accordingly, the Sub-Committee trusts that Health Canada will consider and act upon the concerns expressed by patients, physicians and the pharmaceutical industry as they put together a new program to replace the EDRP.

B. Canadian Drug Regulatory Process

Many times during the National Round Table, it was stated that rapid drug development, within the structure of scientifically-rigorous, controlled clinical trials, should be the primary goal of all those who work to control disease. In addition, it was often stated that Health Canada must adopt measures to speed the regulatory process. Proposed actions to speed the process included: allocate more resources for drug evaluation; work toward harmonized international standards for drug evaluation; greater use of external reviewers; undertake joint reviews with the United States Food and Drug Administration (FDA); institute the United States system of rolling reviews; and consider the institution of a conditional approval system.

The Drugs Directorate informed the Round Table that their process has undergone streamlining and their average 17-month evaluation period is now considered to be quite good. Also, their 180-day accelerated review process (“fast-track”) for drugs intended for the treatment of immediately life-threatening and other serious disease is very fast, as evidenced by the approval of 3TC in under five months. It was noted that the Canadian group responsible for drug evaluation is a fraction the size of that at the FDA in the United States. In order for this small group to evaluate a drug in a timely fashion, the Drugs Directorate requires that pharmaceutical manufacturers present their NDS in a format that tends to be unique in the world. PMAC-member companies first prepare a standard NDS submission for the United States, then they must reformat the document and prepare comprehensive, cross-referenced summaries, an exercise that can take up to four months. Once this is done, however, a small number of people can evaluate the submission in a reasonable length of time. The Canadian system therefore has the advantage of efficiency.

Although the speed of Canadian drug evaluation has improved, at the final Round Table session the Sub-Committee heard that our drug evaluation system is again lagging behind that of the United States. In the United States, the FDA has introduced an accelerated conditional approval process for drugs for life-threatening illnesses which has resulted in approvals in 90 days or less; for example, 90 days for saquinavir, 72 days for

ritonavir, and only 42 days for crivivan.⁵⁸ Meanwhile in Canada, a 180-day fast-track evaluation remains the fastest route to a notice of compliance.

The concept of conditional approval holds that investigational therapies would receive marketing approval if phase I and II clinical trials had indicated an acceptable degree of safety and efficacy. These drugs would then be prescribed and sold to those people in a life-threatening situation. Post-marketing surveillance would be conducted and marketing approval withdrawn in the event that reported adverse reactions indicated a poor risk-benefit. This system has the obvious disadvantage of increased risk; however, on the positive side, those in a life-threatening situation get the earliest possible access to a drug and the pharmaceutical company is reimbursed for its product. Representatives from the Drugs Directorate stated that they are currently drafting a proposal for a conditional licensing framework, and it should be soon ready for consideration.

The Sub-Committee notes that the Parliamentary Ad Hoc Committee on AIDS recommended that Health Canada develop a Canadian system for the conditional approval of drugs to treat life-threatening illnesses:

The Committee further recommends that, in line with the limited recognition of catastrophic rights that is now implicit in the drug approval process, the Department of National Health and Welfare give consideration to the formal adoption of a system of conditional approvals for drugs designed to treat life-threatening illnesses, after basic safety and efficacy have been established, which would generally permit the prescribing of such drugs by physicians while further evaluations are being conducted.⁵⁹

Recommendation No. 6

The Sub-Committee recommends that Health Canada move with all due haste to put into effect, by no later than 1 June 1997, a conditional approval process for drugs designed to treat life-threatening illnesses.

Canada's slower drug evaluation process causes a number of problems, particularly when the United States approves a drug to fight a life-threatening illness months ahead of Canada. This situation creates two classes of people with HIV/AIDS, those who can afford to travel to the United States and pay \$800 to \$1,000 a month for a drug such as ritonavir, and the poor, who must wait for both Health Canada to approve the drug, and for their province to add it to the provincial formulary so that the cost will be covered by social

⁵⁸ AIDS Action Now!, Brief, 1 May 1996, 5 p.

⁵⁹ Parliamentary Ad Hoc Committee on AIDS, *Confronting a Crisis*, June 1990, p. 30-37.

assistance. Maggie Atkinson asserts that many poor people die waiting.⁶⁰

This situation also raises the question of why Canada continues with a national drug evaluation process that appears to do nothing more than duplicate reviews being carried on in other countries. We know people with life-threatening illnesses travel to the United States to legally purchase and import drugs in an effort to save their lives; further, Canadians are not physiologically different from Americans. So what benefit is achieved in Canada by restricting the sale of drugs, evaluated as safe and efficacious and approved in the United States, until Health Canada has also evaluated them? Jacques Bouchard stated that many countries in the world do not carry out their own drug evaluations; rather, they give market approval to a new therapeutic agent after the FDA has evaluated and approved it.⁶¹ Health Canada conducts drug evaluations because it is legally mandated by the *Food and Drugs Act*; and as Jacques Bouchard pointed out: “[y]ou, as legislators, will have to decide whether Canada is to remain a distinct entity in the area of drug regulation.”⁶²

Repeatedly during the National Round Table, various participants suggested that Canada should be involved in joint reviews with the United States. This proposal is not new; it was discussed in a published Health Canada document,⁶³ and Denis Gagnon suggested it in his 1992 *Review of the Canadian Drug Approval System*. Michael O’Shaughnessy, Director, B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS, told the Sub-Committee that he had attended tripartite meetings involving Canada, the United States and Great Britain where the concept of joint reviews was freely discussed and endorsed by Canada; and, Canada did conduct one joint review of the anti-HIV drug ddI with the FDA. Michael O’Shaughnessy asked: “If you say to the United States government and to Great Britain, ‘This is a good thing to do; we have a model that worked,’ then what happened that it never happened again?”⁶⁴ Michael Levy, PMAC, discussed the European situation:

[. . .] there’s a very recent model in the European Community where each of those countries, which are more similar in size to Canada than the United States, had their own independent review agencies. They were all reviewing the same dossiers, the same huge packages of information, eventually coming up with very similar answers.

⁶⁰ AIDS Action Now!, Brief, 1 May 1996, 5 p.

⁶¹ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 35.

⁶² *Ibid.*

⁶³ E. Somers, et al., “Drug Regulation – The Canadian Approach,” *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 12, 1990, p. 216.

⁶⁴ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 35.

They agreed that this was inefficient. They set up a joint committee that governs all of the EC states.⁶⁵

As was repeatedly stated by PMAC representatives: “The best access to new drugs is speedy and efficient approval.” To achieve this objective, some National Round Table participants suggested that more funds be allocated to the Drugs Directorate. The Sub-Committee does not endorse this suggestion as the net result would be more money spent on duplicating a process already accomplished by the FDA. Nor does the Sub-Committee recommend that Canada cease to evaluate the safety and efficacy of new therapies, for as a developed and relatively rich country, the Sub-Committee believes that Canada has an ethical duty to share the costs of drug evaluation. This Sub-Committee did not study Canada’s drug regulatory system in the depth necessary to base firm recommendations, but believes the future direction of drug evaluation in Canada is an issue that must be thoroughly examined.

Recommendation No. 7

The Sub-Committee recommends that the Government of Canada study the future direction of drug regulation in Canada. This study should investigate, but not necessarily be limited to, the cost-benefits of the present system, the advisability of phasing out the Canadian system, the efficiency and effectiveness of the new drug evaluation system in the European Community, and the possibility of applying this model to NAFTA partners.

LIABILITY

Under the EDRP, Health Canada may authorize a pharmaceutical company to release an experimental therapy. The EDRP supplies the legal basis for the release of a drug, however, this authorization is not based on any assessment of safety, risk or possible clinical benefit. The government makes no recommendations and accordingly does not carry liability. Indeed, legal counsel for Health Canada, Mario Simard, indicated that there was no known incidence where legal action was ever taken against the government because of authorized compassionate release of an experimental therapy.⁶⁶ On the other hand, the Round Table heard that the manufacturer is liable for whatever damage its products might cause, and this is the reason why the decision to release or not release a drug is left to the manufacturer. The patient always has the right to sue the manufacturer, the physician or the institution where the drug was acquired.

⁶⁵ *Ibid.*, p. 36.

⁶⁶ Meeting No. 21, 13 December 1995, p. 2-4.

Mario Simard felt that government liability would change in the event legislation was enacted to compel pharmaceutical companies to distribute an investigational drug.⁶⁷ For example, it was considered likely that the government would be held liable if a company was compelled to release a drug against its better judgement, and the recipient was harmed. The reverse could also occur; that is, the pharmaceutical company might refuse to release the drug and in the absence of the drug the individual's condition worsens, in which case the government might be held liable for not enforcing an order of release. Mario Simard also stressed that compelling a company to provide a drug under compassionate release would require amending the *Food and Drugs Act* and that such a requirement would be contrary to the objectives of the Act. The *Food and Drugs Act* is linked to the criminal power of the federal Parliament and its purpose is to prohibit the sale or marketing of dangerous products and to regulate the distribution of these products.⁶⁸

PMAC representatives and many physicians and clinicians expressed concerns about being held liable for the possible negative consequences that might arise from compassionate release of an experimental drug. In spite of these concerns, the Round Table was not provided with any evidence of legal action taken against physicians, clinicians or PMAC-member companies. Although the potential undoubtedly exists, it appears that compassionate access very seldom results in legal action. This would indicate that the present system of informed consent is working fairly well to indemnify those who provide compassionate access.

PMAC noted that national and international guidelines for the ethical conduct of research involving human subjects requires the disclosure of potential risks and benefits in order to allow the patient to make an informed decision on exposure to a drug. Today, however, there is greater and greater pressure from physicians and patients to make drugs available before even the most basic information, such as dose levels, is known. Should the government facilitate this shift to earlier release, then the government must explore new options that clearly delineate legal liability. The Round Table was reminded that in exploring new options, the catastrophically ill must not be forgotten for they deserve protection against both potential harm and exaggerated claims.

RESPONSIBILITY

Participants at the Round Table sessions made it clear that they look to government to take leadership in the development and establishment of national guidelines to affect a standard of compassionate access that is equitable to all catastrophically-ill Canadians. Government also has the responsibility of addressing the peripheral issues; for example,

⁶⁷ *Ibid.*, p. 7-8.

⁶⁸ *Ibid.*

liability concerns, the maintenance of a universal health care system that encompasses compassionate access, the scientific rigour of controlled clinical trials, and an efficient and timely drug regulatory system. Susan Conrad, speaking on behalf of the catastrophically ill, stated:

It is the responsibility of the federal government to fight with all the resources at its disposal so that the people living with catastrophic illness have the right to make their own choices, and the information and resources necessary to carry these choices out. [. . .] What is needed is a commitment to assuming responsibility for trying to find a way.⁶⁹

It was also suggested by PMAC representatives that the federal government has an important role to play in co-ordinating the passage of a drug from being available compassionately to available by prescription. William Milligan told the Sub-Committee that pharmaceutical manufacturers are under tremendous pressure from patients, physicians and treatment activists to get compassionate access programs up and running; and that the Drugs Directorate is under pressure to move the drug through the evaluation process as quickly as possible. However, once approved, it may take months before the provincial governments add the drug to provincial formularies so that it is available by prescription and can be paid for by drug insurance plans or by social assistance. As an example of this problem, the anti-HIV drug Hivid (ddC) received a notice of compliance in 1993; but, as of 1 May 1996, the province of Nova Scotia still had not added it to its drug formulary. If a pharmaceutical manufacturer has been supplying the drug compassionately, then there is a moral obligation to keep supplying the drug until it can be obtained by prescription. Accordingly, slow action by a province can act as a strong disincentive for future compassionate access programs.

Michael O'Shaughnessy told the Sub-Committee that the B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS distributes free of charge all anti-retroviral drugs used to treat HIV disease in the province to the more than 2,000 individuals enrolled in the drug treatment program. There were about 300 people in British Columbia receiving 3TC under a compassionate release program; however, after the notice of compliance was granted, the manufacturer informed the Centre that it would continue supplying the drug for only another 30 days. This left government officials scrambling to find additional new funds to cover the cost of 3TC. Michael O'Shaughnessy asserted:

⁶⁹ Meeting No. 19, 6 December 1995, p. 12.

[. . .] the potential impact of the introduction of new drugs on provincial drug programs necessitate that we all must find better ways to work together and communicate with each other, since so many of our initiatives are interdependent.⁷⁰

The Sub-Committee recognizes that the addition of new drugs to provincial formularies and the operation of mechanisms, where they exist, to assist in drug payments, are matters of exclusive provincial jurisdiction. On the other hand, the smooth transition of a drug from investigational status to prescription status is a concern to all Canadians.

Recommendation No. 8

The Sub-Committee recommends that the federal Minister of Health propose to the Conference of Ministers of Health the establishment of a consultative mechanism to facilitate the timely adoption of new drugs on provincial formularies.

In Canada, it is the responsibility of the pharmaceutical manufacturer, the physician and the clinical investigator, providing experimental drugs to patients either compassionately or in the trials setting, to conduct themselves in accordance with national and international guidelines.

Many physicians are overburdened by the paperwork associated with compassionate access but are not reimbursed for this service. The Sub-Committee is aware of this problem, and is particularly concerned as it may act as a disincentive for physicians to accept patients that require investigational therapies. However, physician salaries fall within provincial jurisdiction; and it is the responsibility of physicians and their professional associations to negotiate with their respective provincial Ministries of Health.

For the pharmaceutical manufacturer there are a number of additional responsibilities; for example, a fiduciary responsibility, and the responsibilities of assuring product quality and the provision of accurate drug information so that patient consent is indeed informed. Sophia Fourie assured the Sub-Committee that the pharmaceutical industry is aware of its ethical responsibility to its consumers:

Manufacturers have shown, through the consistent implementation of early access programs in Canada, that the provision of expanded access is a priority and a recognized responsibility, and that companies have and will continue to shoulder this responsibility.⁷¹

⁷⁰ Meeting No. 22, 14 December 1995, p. 12.

⁷¹ *Ibid.*, p. 2.

NEW DRUG DEVELOPMENT

The initial one to three year phase of drug development begins in the research and development laboratories of pharmaceutical companies, universities and research institutes. New agents are purified from biological sources or are chemically synthesized, their properties characterized and pharmacokinetic potential assessed in animals or *in vitro* tests. If it appears that an agent is not highly toxic and may have a potentially-beneficial effect against human disease, it is ready to enter the clinical trials phase.

At this point, the pharmaceutical company develops a clinical trials plan, or protocol, that outlines the scientific procedure which will be applied for human testing of the drug. These protocols must comply with national and international ethical standards that have been established for experiments involving human test subjects. If the pharmaceutical company intends to use the Canadian HIV Trials Network (CTN) to test an HIV/AIDS related drug, then the CTN assists the pharmaceutical company in the development of the clinical protocol. It is also at this point that the CTN encourages the company to consider compassionate release of the experimental drug and attempts to get a written commitment stating at which point in the trials release will be considered. The protocol is submitted to the Drugs Directorate as an Investigational New Drug (IND) submission. Clinical trials may proceed if the IND is approved.

Clinical trials generally take from two to ten years to complete. There are usually three clinical trial phases, although some phases may be combined or, depending upon results, rolled-over into the next phase. Phase I is conducted to establish basic safety tolerance in dose range, and phase II attempts to identify beneficial therapeutic activity. Phase III trials are initiated if the drug has been observed to be effective and not particularly toxic. At this point, usually hundreds and sometimes thousands of people are given the drug to see if it works for everyone and if it causes problems over a long period of time. Usually, at the beginning or during phase III, it will be known if the drug demonstrates some benefit and safety, and it is at this point that compassionate release of the drug is considered. However, it would not be unusual to delay compassionate release of the drug until after a sufficient number of participants have enrolled in the phase III clinical trials.

Following clinical trials, the research data is organized and submitted to the Drugs Directorate which then begins the new drug submission (NDS) review process. First the submission is screened to ensure that all the necessary data are present. There are two parallel review processes; one examines chemical and manufacturing data and the other examines the clinical trials data. This process, on average, now takes 17 months. The

Drugs Directorate then makes a decision either to issue a notice of compliance, which is the marketing approval, or if the submission is deficient in some way a notice of non-compliance or a notice of deficiency is issued. The manufacturer has the opportunity to resubmit missing data, in which case the submission is examined again. The submission will receive a notice of compliance or the Drugs Directorate will withdraw the submission. The manufacturer may reapply, but they must start from the beginning of the new drug submission process after they have completed the necessary additional research.

The work of the Drugs Directorate is not finished when a new drug receives a notice of compliance (marketing approval); rather, the drug enters the post-marketing surveillance phase. Since the drug is now commercially available to a large number of people, incidences of toxic side effects may become more apparent. The pharmaceutical company is obliged to report drug side effects and the Drugs Directorate has the authority to reverse marketing approval.

It should be noted that the Drugs Directorate has a priority review policy. That is, the NDS review process will be accelerated, “fast-tracked,” if the drug is intended for the treatment of immediately life-threatening and other serious disease where no comparable drug is marketed in Canada. Approximately five drugs are fast-tracked by the Drugs Directorate each year. For example, 3TC underwent accelerated review; the NDS submission was received 18 July 1995 and a notice of compliance was issued 11 December. Accordingly, this fast-tracked review took just under five months as compared to about 17 months for a normal review. Drugs that are fast-tracked receive the same review scrutiny as other drugs; the difference is that the NDS submission is given priority and “jumps the queue.”

EMERGENCY DRUG RELEASE PROGRAM AND THE PROPOSED SPECIAL ACCESS PROGRAM

Sections C.08.010 and C.08.011 of the Food and Drugs Regulations (*Food and Drugs Act*) provide the conditions for the Emergency Drug Release Program (EDRP), a program whereby the Drugs Directorate may authorize a pharmaceutical manufacturer to sell a drug, not approved for sale in Canada, to a physician for the emergency treatment of a specific patient. A request to the EDRP for a drug must be made by a physician, who must provide details of the medical emergency and data on drug efficacy and safety. After consideration, an authorization may be granted and the manufacturer of the drug notified by telephone, followed by a Letter of Authorization with a copy to the physician. Manufacturers have the prerogative to provide or not provide the requested product. If it is provided, the physician is obligated to account for quantities used and to report on the results of drug use (adverse reactions). The original purpose of the EDRP was to provide unmarketed drugs on a case-by-case emergency basis; however, the program was increasingly used as a means of obtaining compassionate access to drugs that were in the latter phase of clinical trials or in the NDS submission review process.

The Drugs Directorate examined the EDRP and found it to be very labour and time intensive for both physicians and EDRP personnel. Further, there is the concern that the action of providing legal access to an unmarketed drug gives the erroneous impression that Health Canada is actually endorsing the efficacy and safety of the drug. To help correct these problems, the Drugs Directorate has proposed a replacement program called the Special Access Program (SAP). This program recognizes two categories under which unmarketed drugs may be legally obtained, first in an emergency situation, and secondly for a situation where the drug can be expected to maintain or extend quality of life.

Under the proposed SAP, an emergency situation is when the patient is seriously ill with a condition from which serious deterioration of the patient is reasonably likely to occur, or from which premature death is reasonable likely to occur, in the absence of immediate or early treatment. In this situation, the Drugs Directorate feels that its involvement is unnecessary and may, in fact, interfere with the speed in which the drug may be provided. Instead, it would be the physician's responsibility to determine if the situation is an emergency and to contact the manufacturer to obtain the unmarketed drug. The manufacturer would be required to notify the Drugs Directorate of all emergency releases within 48 hours of release, including the name of the drug, the indication for use, quantity of drug released, and the physician's name. The physician would also be required to notify the Directorate within 48 hours about the use of the drug.

In non-emergency situations, for example, where quality of life might be maintained or improved by an unmarketed drug, a different mechanism would apply. Following a physician's request, or in anticipation of a request, the manufacturer could apply to the Drugs Directorate for an authorization to release a drug to up to 50 patients. The manufacturer's request for authorization would be accompanied by an information package, later intended for distribution to physicians, that included the conditions of release for the product, recommendations for use, and all information respecting the risk, adverse events, and warnings and precautions respecting the use of the drug. After consideration, the Drugs Directorate might give the manufacturer authorization to release the drug, upon request by a physician, to up to 50 patients. If authorization was denied, the Directorate would be required to provide the manufacturer with the criteria used in deciding refusal. Authorization could be denied with the recommendation that a formal clinical trial be established. Once the manufacturer had supplied the drug for the treatment of 50 patients, a second request for authorization would be required. Physicians would be obligated to obtain informed consent prior to administration of the drug, maintain patient records, document adverse drug reactions and report these to the manufacturer. The manufacturer would have to maintain accurate records of drug releases and report all adverse drug reactions to the Drugs Directorate.

PROBLEMS ASSOCIATED WITH REVOKING EITHER A PATENT OR A NOTICE OF COMPLIANCE

Paragraph 66(1)(d) of the *Patent Act* provides that the Commissioner of Patents may order revocation of a patent only when he is “satisfied that a case of abuse of the exclusive rights under the patent has been established” in defined circumstances, and only where the exercise of his other powers does not remedy the situation. The failure of a company to provide compassionate access to an experimental drug is clearly unrelated to the protected “art” of a patent and, accordingly, it cannot be used as an excuse to revoke a patent. Further, it would not be practical to amend the Act to include a revocation clause that would be triggered by the refusal of a company to provide compassionate access to an experimental drug, because such action would, in nearly all circumstances, contravene a treaty, convention, agreement, or commitment to another country. For instance, Article 1709, paragraph 8, of the *North American Free Trade Agreement* forbids the revocation of a patent except in two sets of circumstances, both of which are not relevant to the issue of compassionate access. In addition, paragraph 7 indicates that the length of a patent could not be reduced should a drug manufacturer decline to offer compassionate access, nor could it be increased as an incentive to offer compassionate access. This is because such a measure would impose more stringent or more advantageous conditions solely on holders of pharmaceutical patents. The same conclusion would seem to hold with respect to sections 44 and 45 of the *Patent Act*, establishing the duration of patents in Canada.

The second proposal that the government of Canada “take away the marketing rights for another product that the company sells in Canada,” is flawed, particularly for ethical reasons. During the five Round Table sessions, a recurrent theme was the need not to pit one disease against another. The following question was distributed to participants before the fifth Round Table session: “in the event that Health Canada did not agree with the level of compassionate access Glaxo-Wellcome was providing for a new anti-retroviral, would the HIV/AIDS community be firmly behind a government decision to revoke Glaxo-Wellcome’s notice of compliance for 3TC?” James Kreppner, Canadian Haemophilia Society, stated:

Certainly I think the proposal envisions a drug being chosen that perhaps has many competitors in the market and perhaps even has nothing whatsoever to do with AIDS

and whose lack is not likely to have a significant impact on people's health.⁷²

At first consideration, this response does not sound unreasonable, however, who decides which notice of compliance will be revoked? Who takes responsibility for the decision that a cream to treat psoriasis will be taken off the market rather than an ointment for ring-worm if the parent company refuses to grant compassionate access to its experimental cancer drug? Who makes the moral decision which physical ailments will be pitted against each other?

It was noted that this proposal is in opposition to the spirit of the *Food and Drugs Act*. The Act prohibits the sale of drugs that are not of proven safety and efficacy. Further, it would be in violation of *The Department of Health and Welfare Act*, in that it would hinder the ability of the Minister to promote and preserve the health of Canadians.

⁷² Meeting No. 3, 1 May 1996, p. 10.

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, your Committee requests that the Government table a comprehensive response to this Report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings of the Sub-Committee on HIV/AIDS (*Issue No. 1 of the Second Session of the 35th Parliament*) and of the Standing Committee on Health (*Issue No. 2, which includes this Report*) is tabled.

Respectfully submitted,

HON. ROGER SIMMONS, p.c., M.P.

Chairman

THE REFORM PARTY DISSENTING REPORT ON COMPASSIONATE ACCESS TO INVESTIGATIONAL THERAPIES

INTRODUCTION

The House of Commons Sub-Committee on HIV/AIDS was established by the Standing Committee on Health in November 1994, and directed specifically:

To study the spread of HIV and the prevention, treatment and support of persons infected or affected by HIV/AIDS, with special attention being given to the role of poverty and discrimination on the aforementioned matters.

During its initial phase — studying the effectiveness of Canada's National AIDS Strategy — the Sub-Committee heard that one of the most significant concerns for people with AIDS is the issue of access to experimental drugs. The impetus for reviewing it, as acknowledged by the Sub-Committee, came from the HIV/AIDS community and the activism which has become associated with it although other people with life-threatening illnesses have also become interested in reform of this system.¹

The normal process of drug development, testing, evaluation and approval can take 5 to 10 years, although, in an increasing number of cases, this process is becoming shorter, as illustrated by the approval of 3TC in under five months. Nonetheless the demand is growing for access to drugs by those who are “catastrophically ill” prior to the complete testing and approval of the drugs for use by the general public.

In Canada, there are a number of mechanisms by which people who are catastrophically ill can obtain an investigational drug; “compassionate access” programs (authorized by Health Canada and provided by pharmaceutical companies) are only one alternative. Other alternatives include:

- 1) importing a drug to self medicate;
- 2) volunteering for a clinical trial (in which you do not know whether you are receiving the experimental drug or a placebo);
- 3) participating in the “open arm” of a clinical trial; or

¹ “The emergence of AIDS and the establishment of treatment activist groups that operate in a coordinated and united fashion to fight for their right to the best medical treatment possible, has changed the expectations and demands of not only people with HIV, but all people who are facing a catastrophic illness” (p. 14).

- 4) having one's physician request a drug through the Emergency Drug Release Program (EDRP).

Compassionate access, however, has increasingly been promoted as the most ethical alternative for the greatest number of people as it "provides the greatest hope of obtaining an experimental therapy" (p. 5).

In order to develop an effective compassionate access system, however, there are at least five areas that deserve scrutiny, and more thoroughly than has yet been done: Responsibility, Risks, Rights, Representation and the Regulatory process.

I. RESPONSIBILITY

In order to properly evaluate compassionate access, it is necessary to determine who the stakeholders are and what the nature of their responsibility should be in the compassionate access process. There are five primary stakeholders: those who are critically ill and are, therefore, seeking the compassionate access, the pharmaceutical companies which test and develop the drugs, the government, Canadians in general, who benefit at different times in their lives from the development of drugs, and physicians.

Responsibility has to be taken in several different areas, but those of primary concern are financial and legal questions.

1. *Financial Responsibility*

The question exists whether compassionate access programs should require patients to pay a fee for the drugs, and thus share some of the financial responsibility. In the present process, the pharmaceutical companies bear the greatest financial responsibility. The Sub-Committee appears to have accepted the idea that it is unethical for those wanting to use compassionate access programs to be required to pay anything for the opportunity. At the same time, its recommendations focus on increasing the availability of compassionate access. To do this, it recommends additional expectations of the pharmaceutical companies without including provisions guaranteeing the fiscal security of these manufacturers.²

However, if pharmaceutical companies cannot bear the weight of the financial responsibility placed upon them, they will become increasingly inefficient.

Discussion also revolved around the nature of the government's financial commitment. It was not evident, however, that the government was prepared to invest any sizable

² Recommendations 1, 2 and 4 (pp. 16 and 19).

amounts of new funds into compassionate access. Its primary role was defined as regulator and enforcer of the proposed regulations governing compassionate access. In this vein, most of those who wanted the liberalization of compassionate access believed that the only way to do this would be to put more pressure on the pharmaceutical companies to make the provision, therefore, requiring greater government involvement in the system, to ensure that the companies honoured their new obligations.

Compassionate access can also impose a great cost on the general public, a cost which needs to be evaluated against the proposed benefits. In terms of cost, the Sub-Committee heard from one physician that “the expenditure of money and other resources on unproven therapies has the potential to deprive other patients from truly beneficial, approved for sale, but expensive treatments.”³

Also, “it was argued that the public is subsidizing the drug research and development costs of the pharmaceutical industry.”⁴ If compassionate access programs cut further into the profits of the pharmaceutical companies, these additional costs will also be passed down to consumers.

The physician also pays a significant cost for compassionate access programs. This cost is likely to increase if compassionate access is expanded. This cost is measured in the time taken to ensure that patients are making “true informed consent,” as well as the follow-up of patients in terms of surveillance and record keeping: “a huge amount of data collection and paper work [already] must be carried out by primary care physicians on behalf of pharmaceutical companies in order to comply with Health Canada regulations.” This time, noted the physicians, “. . . is not covered under provincial health care reimbursement schemes. . . . For physicians who have a large caseload of people with HIV/AIDS, this situation results in decreased income.” (p. 10)

“Physicians made it very clear at the round table that this issue must be resolved before efforts are put into effect to liberalize compassionate access.”⁵ The Sub-Committee did not resolve this situation; nor has it made a formal recommendation for such a resolution.

Recommendation 1: the assignment of fiscal responsibility in the compassionate access process must be more carefully assessed, and the assessment must include a thorough economic evaluation by representatives of all the stakeholder groups (e.g. including groups such as the CMA and provincial health authorities):

1) to evaluate their ability to sustain additional economic responsibility, and

³ National Round Table on Compassionate Access to Experimental Therapies, Library of Parliament, p. 7.

⁴ *Ibid.*

⁵ *Ibid.*, p. 8.

- 2) to ensure an equitable and sustainable distribution of the total cost.

2. Legal Responsibility

The matter of legal responsibility was raised by the Sub-Committee's report, but it was never resolved. The Sub-Committee chose to proceed with its recommendations for change without making any specific recommendations for assigning legal obligations.

Although it was noted that "the patient always has the right to sue the manufacturer, the physician or the institution where the drug was acquired," (p. 29) the observation that "it appears that compassionate access very seldom results in legal action," appeared to be sufficient rationale for the Sub-Committee to not change the present regulations concerning legal liability. The present situation, it said, "would indicate that the present system of informed consent is working fairly well to indemnify those who provide compassionate access." (p. 30)

Recommendation 2: that the government implement the compassionate access program only when the full legal implications are clear and fully determined.

II. RISKS

The Sub-Committee carefully documented some of the most important risks associated with compassionate access. Notwithstanding these risks, at the beginning of its report (p. 3), the Sub-Committee stressed that access to investigational therapies is a right, one which imposes a duty on others. It noted the view that the present law provides for such a view. Nevertheless, by acknowledging the potential dangers associated with compassionate access, it must be acknowledged that this right should not be assumed indiscriminately.

1. The risk to the drug development process

The greatest risk associated with compassionate access appears to be "its potential to slow the drug regulatory process." (p. 8) The report noted "there was strong concurrence that nothing must interfere with the rapidity of drug development, which brings the best treatment to the most people" (p. 8) (including those who will be catastrophically ill in the future).

The risk to the drug development process associated with compassionate access is at least two-fold — as stated in the Sub-Committee report:

- 1) "the availability of compassionate access may lead to high drop-out rates from trials in progress," (p. 8) and

- 2) “it may slow or limit recruitment to controlled trials [and] too few participants in a trial statistically compromises the results.” (p. 8)

This point is not just academic or theoretical. The Sub-Committee heard testimony providing at least two examples: zalcitabine, which “was slowed because of widespread access early in its development,” and “the AZT+ddI versus AZT+ddC comparative trial.” This trial took over three years “to attract a sufficient number of volunteers,” when experts felt that it could have been completed in only 18 months. (p. 9)

The testimony considered by the Sub-Committee, and included in its report, makes it evident that interference with the drug development process would increase the risk to the stakeholders involved. Pharmaceutical companies face a greater financial and legal risk. Governments may also face financial and legal risks. And those who are critically ill would be at greater risk by having access to investigational therapies at an earlier stage, when their impact on the human body is more unpredictable.

In fact, those who end up bearing the heaviest responsibility for compassionate access will be those who become ill in the future, including those who become catastrophically ill. They will not have access to new drugs to heal them — because those new drugs have not yet been developed.

Other significant risks associated with compassionate access were also raised at the round table meetings.

2. *The financial impact on the pharmaceutical industry.*

The Sub-Committee noted that even now “the generous provision of compassionate access, particularly in the absence of clinical trials, is a benevolent act that could potentially place a pharmaceutical manufacturer in financial jeopardy.” (p. 30)

Irrespective of the lack of specific criticism against the present reputation of the pharmaceutical industry concerning its provision of compassionate access programs, the Sub-Committee made recommendations for change which would increase the burden of responsibility on the pharmaceutical companies.⁶

The Sub-Committee heard that “for the pharmaceutical company, the provision of a compassionate access program can cost millions of dollars.” (p. 10) The notion that a government should impose an obligation to provide compassionate access programs irrespective of a company’s financial analysis of the value of such a program, and the risk it

⁶ Recommendations 1, 2 and 4 (pp. 16 and 19).

must undertake, was considered ill-advised.⁷

A proposed solution to this problem, which the Sub-Committee rejected, was to force pharmaceutical companies to provide compassionate access under the threat of having its investigational new drug (IND) submission rejected. (p. 12-14)

One of the concerns expressed about such additional pressure being placed on these manufacturers was that it would encourage these international companies to conduct their trials elsewhere. Due to the reputation Canadian companies have for providing compassionate access programs, this could be counter-productive with the greatest loser being the Canadian public.

3. *The risk to the “not yet sick”*

The Sub-Committee made it clear that it respected the concerns of those who did not want the critically ill to be side-lined by those who are presently healthy and, therefore, may not be as sensitive as they should be to the needs of the critically ill: “The challenge given to the Sub-Committee was to determine if it is possible to protect the drug research system and the needs of the general public without sacrificing people who are already ill.” (p. 6)

This standard, however, should also be evident from the other side: not permitting the needs of those who are healthy now, but who will likely benefit in the future from today’s drug development, to be undermined by an undue emphasis on the critically ill. Preventing drug development due to a pharmaceutical company’s refusal to conduct a compassionate access program would do just that. Nonetheless, while not going that far, the Sub-Committee has recommended the development of new guidelines for compassionate access, including “criteria to judge whether a pharmaceutical manufacturer’s offer of compassionate access to an investigational therapy is fair and reasonable.”⁸

Those who become catastrophically ill in the future would be among those who would be harmfully affected by any impediments to the drug development process, including inappropriate or ill defined criteria which limit the flexibility of the pharmaceutical manufacturers.

4. *The legal liability of pharmaceuticals*

The Sub-Committee report declared that “today there is greater and greater pressure from physicians and patients to make drugs available before even the most basic information,

⁷ *Ibid.*

⁸ Recommendation 2 (p. 16).

such as dose levels, is known. Should the government facilitate this shift to earlier release, then the government must explore new options that clearly delineate legal liability.” (p. 30) Despite the importance of this observation, it was never answered with a formal recommendation by the Sub-Committee.

The Sub-Committee appeared satisfied with the status quo, arguing that “informed consent” appears to be working sufficiently today. Testimony at the round table, however, disputed this assumption, saying that it was not a sufficient standard for the future. As the Sub-Committee noted, “the round table heard that the manufacturer is liable for whatever damage its products might cause, and this is the reason why the decision to release or not release a drug is left to the manufacturer.” (p. 29) Nevertheless, the Sub-Committee made no recommendations to address the need for increased protection for manufacturers imposed on them by the Sub-Committee’s recommendations.

5. The legal liability of the government

Also, no recommendations were made to about the nature of the government’s (and hence the tax payers’) liability, despite the evidence submitted to the Sub-Committee about the precarious position in which the government could find itself. “Mario Simard [legal counsel for Health Canada] felt that government liability would change in the event legislation was enacted to compel pharmaceutical companies to distribute an investigational drug. . . . The reverse could also occur; that is, the pharmaceutical company might refuse to release the drug and in the absence of the drug the individual’s condition worsens, in which case the government might be held liable for not enforcing an order of release.” (p.30)

The shortsightedness of the Sub-Committee is of greater concern in light of the trend in civil litigation in Canada today. Claims in several sectors of society have risen markedly in the last few years. *The Globe and Mail*⁹ reported six months ago that the cost of municipal claims has risen 530 percent in the past 15 years at Frank Cowan Co., the largest public insurer in Ontario.

Also in Ontario, the pending caseload for civil suits rose from 15,128 cases to 21,497 between 1990/91 and 1994/95.¹⁰

The growth in the number of lawyers in Canada since 1985 is also seen as an indication of a greater volume of court activity throughout the country. The number has risen from 45,000

⁹ May 9, 1996.

¹⁰ Ontario, Ministry of the Attorney General, *Court Statistics Annual Report 1994/95*, p. 9.

to 63,000 between 1985 and 1995.¹¹

Recommendation 3: that the appropriate role of the government in the development process be clearly delineated prior to saddling it (and therefore the taxpayer) with added risks, including legal liability, in the realm of compassionate access.

6. *The risk to the catastrophically ill (p. 4-5)*

Due to their vulnerability, they are that much more anxious than others to do what they can to alleviate their pain and extend their lives. As a result, as the Sub-Committee heard, many of them have a tendency to make decisions about drug use based primarily on “emotional grounds.”¹²

At least four different problems were identified in this respect. Firstly, the catastrophically ill can jump from drug to drug anxiously looking for the one that will help. Due to the lack of scientific knowledge about multiple drug exposures “chaotic and futile selection of drugs today may disqualify a person for a drug and potential benefit tomorrow.” Additionally, multiple drug exposure could increase the level of toxicity in the person’s body.

The second problem was identified with the “failure to comply with dosage requirements. Too high a dose could be toxic, and too low a dose may not be sufficient to suppress the virus. The third problem is that although the catastrophically ill “may feel they have nothing to lose and they are willing to take the risk, a bad situation can often be made significantly worse.”

The fourth concern is that new drugs with unknown potential are seen as more appealing than present treatment, so with the media’s influence “often prematurely stamp[ing] a new drug as ‘promising’ or a ‘breakthrough in AIDS research,’” the critically ill could be motivated to make a decision that is more destructive than beneficial.

Despite the rights attributed to the catastrophically ill, there seems to be some justification — for their sake — to review and maintain responsible guidelines including limits of their access to investigational therapies if access is deemed likely to put them at greater risk.

Recommendation 4: More input is needed from a cross-section of health care professionals to determine their continued role in aiding the catastrophically ill in making these crucial decisions about the use of compassionate access programs.

¹¹ Federation of Law Societies of Canada.

¹² National Round Table on Compassionate Access to Experimental Therapies, Library of Parliament, p. 7.

None of the risk factors cited by the Sub-Committee were addressed in a meaningful way. Nevertheless the Sub-Committee proceeded with its policy recommendations to liberalize the system on the basis that the critically ill have an increased chance of receiving treatment that can ease their pain and slow down the development of their illness, if not possibly heal them, sooner than if they waited for the process to proceed further. The potential benefits were deemed sufficient to offset the increased risk to the catastrophically ill.

Some people also theorized that the increased access to investigational therapies could improve the process for the financial benefit of the pharmaceutical companies and the health benefit of those who will become ill at a later date. This suggestion, however, was challenged by those who argued that without a controlled arm in the study, the data was meaningless. A summary of the round table submissions noted that “mandatory reporting of adverse drug reactions, outside of controlled trials, was one of the most contentious issues discussed at the round table and the question remains unresolved.”¹³

Recommendation 5: The risks noted are serious enough that they must be discussed directly and openly by all stakeholders prior to any decision to proceed with changes to the compassionate access system.

III. RIGHTS

The Sub-Committee accepted the premise of “catastrophic rights” — that “a catastrophically ill patient has the right to be free from any paternalistic interference in electing, in consultation with his physician, any therapy whatsoever that does not cause direct harm to others.” (p. 3) This right appeared to take precedence over the rights of other stakeholders in the compassionate access process, including the rights of those who will be catastrophically ill in the future.

In addition there were many concerns and conditions expressed by stakeholders at the round table which were acknowledged by the Sub-Committee. But these concerns were not resolved or addressed through meaningful recommendations that would predicate any changes to the present process.

This sentiment was evident despite the concern expressed by at least one advocate for the catastrophically ill — Neill Iscoe of the Canadian Cancer Society, who, despite his primary concern for the well-being of cancer victims, did not deem it ethical to dismiss the well-being of others for their sake: “society believes in the right to self-determination,” he said, “but does not believe this right permits one person to exercise that right to the disadvantage or detriment of another individual. Specifically, it was felt that

¹³ *Ibid.*, p. 9.

compassionate access, while necessary, should not be allowed to impede rapid drug development.” (p. 19-20)

The Sub-Committee expressed this commitment to catastrophic rights even though it acknowledged that “catastrophic rights do not have the force of legal recognition in Canada.” (p. 4)

Recommendation 6: that the government define the meaning and intent of the application of the term “catastrophic rights” in its policies.

The preferential treatment which the Sub-Committee has given to those who are presently catastrophically ill was, in fact, established in the original purpose for the investigation: “the challenge given to the Sub-Committee was to determine if it is possible to protect the drug research system and the needs of the general public without sacrificing people who are already ill.” (p. 6)

Unfortunately, among those who are potentially harmed by this preferential treatment are individuals who will become catastrophically ill in the future. The Sub-Committee sympathetically cited a participant at the round table who asked, “Is it acceptable to sacrifice the needs of people who are seriously ill for the benefit of hypothetically future sick people?” (p. 6) This being said, it is not hypothetical that people will be sick in the future — and some of those individuals will be catastrophically ill.

If the drug development system is slowed due to an excessive burden being placed upon it for the exclusive sake of those who are catastrophically ill today, the ramifications for those who are catastrophically ill in the future could be the lack of effective treatment that would otherwise be available to them.

It becomes clear that, despite the Sub-Committee’s discussion about new ethical priorities which are demanding changes to compassionate access, no ethical conclusion can be reached on this issue if a balance is not established between the rights of all the stakeholders.

IV. REPRESENTATION

The majority of witnesses were from groups representing HIV/AIDS victims. Others were also represented, including those with cancer and MS.

Other stakeholders were also included in the round table discussions, including representatives of the pharmaceutical industry, physicians and the government.

Most witnesses were advocating for greater liberalization of compassionate access.

Nobody appeared to specifically represent Canadians — the “hypothetically future sick people.”

Recommendation 7: that witnesses to this review, and more generally to all committee work, should be chosen to reflect all aspects of the question, including all stakeholder groups and all points of view.

V. REGULATORY PROCESS

1. Some of the primary demands highlighted by advocates for more compassionate access related directly to the government's regulatory role in the current process.

The criticism was targeted at:

- 1) the approval process with concerns about the length of time to approve drugs, and
- 2) the necessity to proceed with a complete approval process here of drugs which have been approved in other industrialized countries such as the US and Great Britain.

Good science and research requires a minimal amount of time. That being said, comparing the length of the normal approval process in Canada with other countries such as the US, and noting the speed in which some drugs can be approved when put on a "fast-track," indicates the possibility of improvement in this area.

2. Testimony was given at the round table that the Drugs Directorate has streamlined the approval process. "Their average 17 month evaluation period is now considered to be quite good. Also, their 180-day accelerated review process ("fast-track") . . . is very fast," (p. 26) it reported.

At the same time, the US Food and Drug Administration (FDA) "has introduced an accelerated conditional approval process for drugs for life-threatening illnesses which has resulted in approvals in 90 days or less." (p. 26)

Recommendation 8: that as long as the caliber of the science and research used in the drug approval process is not compromised, the Directorate should continue to look for ways to improve the speed and efficiency of its approval process.

Recommendation 9: that in nations where the caliber of science and research is comparable to that of Canada, the government should consider how drug development may be expedited through recognition of the work done in those countries. Therefore, with the qualification that specific protection is guaranteed to Canadian sovereignty, we support in principle

the Sub-Committee's Recommendation No. 7, which calls the government to "study the future direction of drug regulation in Canada." (p. 29)

3. Another serious problem over government involvement relates to the role of provincial governments: "once approved, it may take months before the provincial governments add the drug to provincial formularies so that it is available by prescription and can be paid for by drug insurance plans or by social assistance." (p. 31)

Recommendation 10: that this problem needs to be addressed, therefore, we agree in principle with the Sub-Committee's Recommendation No. 8. (p. 32).

4. Other problems with government involvement include the time taken to evaluate drugs.

CONCLUSION

In view of the evidence presented to the round table on compassionate access to investigational therapies, it appears that there are many questions to be answered and problems to address before making potentially problematic changes to the present compassionate access system.

Yet this is the mandate which was accepted by the Sub-Committee on HIV/AIDS. The then Chairman of the Committee, Dr. Bernard Patry, stated that "our purpose is to delve into these complicated issues, identify the constraints and propose solutions that will result in a more liberalized form of compassionate access that is acceptable to all those concerned."

Operating with the premise that changes must be made as soon as possible, imposed pressure on the Sub-Committee to proceed at an accelerated pace that appears to have prevented it from taking all the legitimate issues into consideration before making its recommendations to revise the compassionate access process.

Recommendation 11: that we affirm the value of compassionate access programs. Changes to compassionate access should be made only as the potential problems surrounding the issues of responsibility, risk, rights, representation and the regulatory process are fully assessed and resolved.

LIST OF WITNESSES

Associations and Individuals	Meeting	Date
Access to Effective Cancer Care in Ontario		
Carol Harkness, Member	22	December 14, 1995
AIDS Action Now!		
Maggie Atkinson, Co-Chair	3	May 1, 1996
AIDS Coalition of Nova Scotia		
James Shedden, Men's Project Co-ordinator	19	December 6, 1995
	20	December 7, 1995
B.C. People with AIDS		
Arn Schilder, Vice-Chair	21	December 13, 1995
	22	December 14, 1995
Burlington Breast Cancer Support Group		
Pat Kelly, Member	19	December 6, 1995
Canadian AIDS Society		
Russell Armstrong, Executive Director	3	May 1, 1996
Canadian Association for HIV Research		
Mark Wainberg	20	December 7, 1995
Canadian Breast Cancer Network		
Sharon Batt, Member	19	December 6, 1995
Canadian Cancer Society		
Neill Iscoe, President, Ontario Chapter	21	December 13, 1995
	3	May 1, 1996
Canadian Haemophilia Society		
James Kreppner, Member	3	May 1, 1996
Lorraine Parsons, Member, Ottawa Chapter	19	December 6, 1995
Canadian HIV Trials Network		
Michael O'Shaughnessy, Director, B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS	22	December 14, 1995
	3	May 1, 1996
Don Zarowny	21	December 13, 1995
Canadian Life and Health Insurance Association		
Charles Black, Senior Advisor, Insurance Operations	22	December 14, 1995
Gerry Byrne, Liberty Health, Member Company	22	December 14, 1995

Associations and Individuals	Meeting	Date
“COCQ-SIDA”		
Lise Pinault, Coordinator	19	December 6, 1995
	20	December 7, 1995
Community AIDS Treatment Information Exchange		
Dierdre MacLean, Community Liaison Coordinator	20	December 7, 1995
Faculty of Medicine, Dalhousie University		
John Ruedy, Dean	21	December 13, 1995
Health Canada		
Jacques Bouchard, Acting Chief, AIDS and Viral Diseases	20	December 7, 1995
Division, Bureau of Human Prescription Drugs	22	December 14, 1995
	3	May 1, 1996
Beth Pieterston, Chief, Submission and Information Policy Division	20	December 7, 1995
	22	December 14, 1995
	3	May 1, 1996
Tomasz Uscinowicz, Manager, Clinical Trials and Special Access Program, Drugs Directorate	20	December 7, 1995
Justice Canada		
Mario Simard, Senior Legal Counsel, Legal Services — Health Canada	21	December 13, 1995
McGill Centre for Medicine, Ethics and the Law		
Trudo Lemmens	21	December 13, 1995
Medical Research Council of Canada		
Michel Denis, Scientific Officer	21	December 13, 1995
Ministry of Health, Government of Ontario		
Lance Payne, Drug Programs	22	December 14, 1995
National Council on Bioethics in Human Research		
Benjamin Freedman, Chair, Committee on the Ethics of the Research Design	3	May 1, 1996
Derek Jones, Executive Director	21	December 13, 1995
	3	May 1, 1996
Ottawa General Hospital		
Bill Cameron, Clinical Trials Network	20	December 7, 1995
Diane Fillion, Nursing Co-ordinator, AIDS Clinic	19	December 6, 1995

Associations and Individuals

Meeting**Date**

Pharmaceutical Manufacturer's Association of Canada

Sophia Fourie, Vice-President, Medical & Regulatory Affairs
Pharmacea and Upjohn, Inc.

19 December 6, 1995
20 December 7, 1995
21 December 13, 1995
22 December 14, 1995

Michael D. Levy, Vice-President, Medical Sciences, Glaxo
Wellcome

19 December 6, 1995
20 December 7, 1995
21 December 13, 1995
22 December 14, 1995

William D. Milligan, Vice-President, Biomed Business Unit,
Hoffmann La Roche

19 December 6, 1995
20 December 7, 1995
22 December 14, 1995
3 May 1, 1996

Wellsley Health Centre

Mary Grondin, Nursing Co-ordinator

19 December 6, 1995

As Individuals

Susan Conrad

19 December 6, 1995

John Dixon

21 December 13, 1995

Ahmed Hassan

19 December 6, 1995

Ken J. Logue

19 December 6, 1995
20 December 7, 1995

Doug McFadden

19 December 6, 1995
20 December 7, 1995

Christos Tsoukas

19 December 6, 1995

Robert Voigt

22 December 14, 1995

Sharon Walmsley

21 December 13, 1995
22 December 14, 1995

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, SEPTEMBER 17, 1996

(6)

[*Translation*]

The Sub-Committee on HIV/AIDS of the Standing Committee on Health met in camera at 3:30 o'clock p.m. this day, in Room 208, West Block, the Chair, John O'Reilly, presiding.

Members of the Sub-Committee present: Sharon Hayes, Réal Ménard, Pat O'Brien, John O'Reilly, Paul Szabo, Rose-Marie Ur and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Bill Murray, Research Officer.

The Sub-Committee commenced its consideration of a draft report on Compassionate Access to Experimental Drugs. (*See Minutes of Proceedings dated Wednesday, May 1, 1996, Issue No. 1.*)

On motion of Sharon Hayes, it was agreed,—That the Sub-Committee authorize the printing of a dissenting opinion from the Reform Party as an appendix to the report.

On motion of Réal Ménard, it was agreed,—That the draft report, as amended, be concurred in as the first report of the Sub-Committee and that the Chair of the Sub-Committee be authorized to present it to the Standing Committee.

On motion of Pat O'Brien, it was agreed,—That the English title of the report be the following: Compassionate Access to Investigational Therapies.

On motion of Pat O'Brien, it was agreed,—That the French title of the report be the following: *Accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires.*

On motion of Pat O'Brien, it was agreed,—That the Chair be authorized to make the necessary corrections to the text and format of the report, without modifying its substance.

At 4:34 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

THURSDAY, OCTOBER 3, 1996

(16)

[Translation]

The Standing Committee on Health met in camera at 9:05 o'clock a.m. this day, in Room 701 La Promenade, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

The Committee discussed its future business.

It was agreed,—That Grant Hill, of the Reform Party, take the place of Sharon Hayes as member of the Sub-Committee on HIV/AIDS.

Keith Martin moved,—That this Committee, without further delay, fulfil its commitments and proceed with the consideration of the topics outlined in February 1994 by the Health Committee.

After debate, the question being put on the motion, it was negatived: NAYS: 5; YEAS: 2.

Herb Dhaliwal moved,—That the Committee visit Québec City and the Maritimes for its consideration of the Canadian Drug Policy.

After debate, the question being put on the motion, it was agreed to: YEAS: 5; NAYS: 2.

It was agreed,—That the first report of the Sub-Committee on HIV/AIDS on compassionate access to experimental drugs be adopted as the Second Report of the Committee and that the Chair or Vice-Chair be responsible to present it to the House when it is printed.

It was agreed,—That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request the government to table a comprehensive response to the report within 150 days.

In accordance with Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of Preventive Strategies for Healthy Children.

At 10:50 o'clock a.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 11:12 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue
Clerk of the Committee

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 9h05, dans la pièce 701, La Promenade, sous la présidence de Roger Simmons (président).

Membres du Comité présents : Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents : Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement : Claude Blanchette et Nancy Miller-Chenier, attachées de recherche.

Le Comité délibère de ses travaux futurs.

Il est convenu, —Que Grant Hill, du Parti réformiste, remplace Sharon Hayes à titre de membre du Sous-comité sur le VIH/sida.

Keith Martin propose, —Qu'afin de répondre à ses engagements, le Comité poursuive les dossiers qui avaient été énumérés par le Comité permanent de la santé au mois de février 1994.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par 5 voix contre 2.

Herb Dhaliwal propose, —Que dans le cadre de son Etude sur les politiques de drogues canadiennes, le Comité se déplace à Québec et dans les maritimes.

Après débat, la motion, mise aux voix, est adoptée par 5 voix contre 2.

Il est convenu, —Que le premier rapport du Sous-comité sur le VIH/sida sur l'Accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires soit adopté à titre de deuxième rapport du Comité et que le président ou le président du Sous-comité soit chargé de le présenter à la Chambre lorsqu'il aura été imprimé.

Il est convenu, —Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport dans un délai de cent cinquante (150) jours.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité continue son étude des Stratégies préventives axées sur les enfants.

A 10h50, Herb Dhaliwal occupe le fauteuil.

A 11h12, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité
Pierre Rodrigue

PROCÈS-VERBAL

LE MARDI 17 SEPTEMBRE 1996
(6)

[Texte]

Le Sous-comité sur le VIH/sida du Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 15h30, dans la pièce 208 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de John O'Reilly (président).

Membres du Sous-comité présents : Sharon Hayes, Réal Ménard, Pat O'Brien, John O'Reilly, Paul Szabo, Rose-Marie Ur et Joseph Volpe.

Aussi présent : *Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement* : Bill Murray, attaché de recherche.

Le Sous-comité entreprend l'examen d'une ébauche de rapport sur l'accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires (*Voir les Procès-verbaux du mercredi 1^{er} mai 1996, Fascicule n° 1*).

Sur motion de Sharon Hayes, il est convenu, —Que le Sous-comité autorise l'expression des opinions dissidentes du Parti réformiste en annexe au présent rapport.

Sur motion de Réal Ménard, il est convenu, —Que la version modifiée du projet de rapport soit adoptée en tant que premier rapport du Sous-comité, et que le président du Sous-comité soit autorisé à la présenter au Comité permanent.

Sur motion de Pat O'Brien, il est convenu, —Que le titre du rapport en anglais soit : *Compassionate Access to Investigational Therapies*.

Sur motion de Pat O'Brien, il est convenu, —Que le titre du rapport en français soit : Accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires.

Sur motion de Pat O'Brien, il est convenu, —Que le président soit autorisé à apporter les changements nécessaires à la rédaction, au format et à la typographie du rapport, sans en altérer le fond.

À 16h34, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Associations et particuliers	Séance	Date
------------------------------	--------	------

Santé Canada

Jacques Bouchard, chef interimaire, Division du sida et maladies virales, Bureau des médicaments humains prescrits

Beth Pieterston, chef, Division des présentations et des politiques

d'information

Tomasz Uscinowicz, chef, Clinique des essais et du programme

d'accès, Direction de la drogue

Société canadienne de l'hémophilie

James Kreppner, membre

Lorraine Parsons, membre, Section d'Ottawa

Société canadienne du cancer

Neill Iscoe, président, section de l'Ontario

Société canadienne du sida

Russell Armstrong, directeur exécutif

«Wellsley Health Centre»

Mary Grondin, coordonnatrice des soins infirmiers

À titre personnel

Susan Conrad

John Dixon

Ahmed Hassan

Ken J. Logue

Doug McFadden

Christos Tsoukas

Robert Voigt

Sharon Walmsley

7 décembre 1995	20	22
14 décembre 1995	22	22
1 ^{er} mai 1996	3	3
7 décembre 1995	20	20
14 décembre 1995	22	22
1 ^{er} mai 1996	3	3
7 décembre 1995	20	20
14 décembre 1995	22	22
7 décembre 1995	20	20
14 décembre 1995	22	22
6 décembre 1995	19	19
13 décembre 1995	21	21
6 décembre 1995	19	19
6 décembre 1995	19	19
7 décembre 1995	20	20
6 décembre 1995	19	19
7 décembre 1995	20	20
6 décembre 1995	19	19
7 décembre 1995	20	20
6 décembre 1995	19	19
13 décembre 1995	21	21
6 décembre 1995	19	19
14 décembre 1995	22	22
13 décembre 1995	21	21
14 décembre 1995	22	22

Associations et particuliers	Séance	Date
Centre McGill pour la médecine, l'éthique et la loi Trudo Lemmens	21	13 décembre 1995
COCQ-SIDA Lise Pinault, coordonnatrice	19	6 décembre 1995
«Community AIDS Treatment Information Exchange» Dierdre MacLean, coordonnatrice de liaison communautaire	20	7 décembre 1995
Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains Benjamin Freedman, président, Comité sur l'éthique de la conception de la recherche Derek Jones, directeur exécutif	3 21	1 ^{er} mai 1996 13 décembre 1995
Conseil de recherches médicales du Canada Michel Denis, agent scientifique	21	13 décembre 1995
Faculté de médecine, Université Dalhousie John Ruedy, doyen	21	13 décembre 1995
Hôpital général d'Ottawa Bill Cameron, «Clinical Trials Network» Diane Fillion, coordonnatrice des infirmiers/infirmières de la clinique du sida	20 19	7 décembre 1995 6 décembre 1995
Justice Canada Mario Simard, avocat conseil, Services juridiques — Santé Canada	21	13 décembre 1995
Ministère de la Santé, gouvernement de l'Ontario Lance Payne, Programmes sur la drogue	22	14 décembre 1995
Réseau canadien des essais VIH Michael O'Shaughnessy, directeur, «B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS» Don Zarowny	22 3	14 décembre 1995 1 ^{er} mai 1996
	21	13 décembre 1995

LISTE DES TÉMOINS

Associations et particuliers	Séance	Date
------------------------------	--------	------

«Access to Effective Cancer Care in Ontario»
Carol Harkness, membre

«AIDS Action Now!»
Maglie Atkinson, coprésidente

«AIDS Coalition of Nova Scotia»
James Shedden, coordinateur de «Men's Project»

Association canadienne de l'assurance-vie et de la santé
Charles Black, conseiller principal, Opérations d'assurance

Gerry Byrne, Santé libre, membre de la compagnie

Association canadienne de l'industrie du médicament
Sophia Fourie, vice-présidente, Affaires médicales et réglementaires, «Pharmaceaa and Upjohn, Inc.»

Michael D. Levy, vice-président, Sciences médicales, «Glaxo Wellcome»

William D. Milligan, vice-président, «Biomed Business Unit», Hoffmann La Roche

«B.C. People with AIDS»

Arn Schilder, vice-président

13 décembre 1995
21

«Burlington Breast Cancer Support Group»
Pat Kelly, membre

«Canadian Association for HIV Research»
Mark Wainberg

«Canadian Breast Cancer Network»
Sharon Batt, membre

«d'étudier ces questions complexes, d'en cerner les contraintes et de proposer des solutions qui déboucheraient sur un élargissement de l'accès humanitaire qui soient acceptables à toutes les parties concernées».

Il importe de mentionner que vu la nécessité d'apporter des changements le plus rapidement possible, le Sous-comité a été pressé de mener ses activités à un rythme accéléré. C'est pourquoi il n'a pas été en mesure d'étudier toutes les questions pertinentes avant de formuler des recommandations en vue de la révision du processus d'accès humanitaire.

Recommandation 11 : On recommande d'affirmer l'importance des programmes d'accès humanitaire, et de n'apporter des changements à cet accès que lorsque les éventuelles difficultés liées aux questions de responsabilité, de risque, de droits, de représentation et de réglementation auront été pleinement mesurées et résolues.

Les témoignages présentés à la table ronde sur l'accès humanitaire aux médicaments de recherche montrent qu'il faut éviter des problèmes futurs, il faudra trouver des réponses à de nombreuses questions avant d'apporter des changements au système actuel d'accès. C'est d'ailleurs le mandat qu'a accepté de remplir le Sous-comité sur le VIH/sida. Son ancien président, le Dr Bernard Patry, a affirmé que le Comité s'était donné pour but

CONCLUSION

4. Parmi d'autres difficultés liées à l'intervention du gouvernement, on compte la durée de l'évaluation des médicaments.

Recommandation 10 : Comme il faut aplanir ces difficultés, nous approuvons en principe la recommandation n° 8 du Sous-comité. (p. 34)

3. Une autre difficulté sérieuse vient des gouvernements provinciaux : «une fois le médicament approuvé, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les provinces ne l'ajoutent à leur formulaire et le rendent disponible sur ordonnance et remboursable par le régime d'assurance-médicaments ou l'aide sociale». (p. 33)

médicaments au pays». (p. 31)

gouvernement d'étudier l'orientation à donner à la réglementation des donc en principe la recommandation n° 7 du Sous-comité, qui prie le moyens d'accélérer le développement des médicaments. Nous appuyons et des recherches se compare à celle du Canada, afin d'examiner des connaissance des résultats obtenus dans des pays où la qualité des études

Recommandation 9 : On recommande que le gouvernement prenne

des moyens de raccourcir le processus d'approbation et d'en accroître l'efficacité, en autant que la qualité des études et des recherches effectuées dans le cadre de ce processus n'en soit pas compromise.

Recommandation 8 : On recommande que la Direction continue de chercher

qui permet une approbation en moins de 90 jours». (p. 28)

De son côté, la *Food and Drug Administration* des États-Unis «a mis sur pied un système accéléré d'approbation conditionnelle des médicaments destinés aux maladies mortelles, (par «traitement prioritaire») ... est très rapide (180 jours)». (p. 28)

2. Des témoins ayant participé à la table ronde ont mentionné que la Direction des médicaments avait rationalisé le processus d'approbation. «L'évaluation dure maintenant 17 mois en moyenne, laps de temps jugé tout à fait acceptable. De plus, l'examen accéléré

États-Unis pour approuver les médicaments, et en constatant la vitesse à laquelle certains d'entre eux peuvent être approuvés lorsqu'on les soumet à un examen accéléré.

Il faut un minimum de temps pour effectuer des études et des recherches scientifiques de qualité. Cela dit, on peut avoir une idée des possibilités de raccourcir le processus en comparant le temps habituellement requis au Canada et dans d'autres pays comme les

- 2) la nécessité de mettre en place au Canada un processus complet d'approbation des médicaments qui ont déjà été approuvés dans d'autres pays industrialisés comme les États-Unis et la Grande-Bretagne.
- 1) le processus d'approbation des médicaments, en particulier sa durée;

Les questions portaient principalement sur les points suivants :

1. Quelques-unes des questions fondamentales soulevées par les défenseurs d'un élargissement de l'accès pour des raisons humanitaires avaient trait expressément aux fonctions de réglementation du gouvernement dans le processus en cours.

V. RÉGLEMENTATION

Recommandation 7 : On recommande que les personnes appelées à témoigner dans le cadre de cette étude et, de façon plus générale, devant les comités, soient choisies de manière à ce que tous les aspects de la question soient abordés et que l'ensemble des personnes et des groupes intéressés puissent exprimer leur point de vue.

Personne n'est venu témoigner expressément au nom de l'ensemble des Canadiens qui pourraient éventuellement être touchés par une maladie catastrophique. humanitaires.

La plupart des témoins préconisaient un élargissement de l'accès pour des raisons D'autres intervenants ont aussi participé aux débats, entre autres des représentants de l'industrie pharmaceutique, des médecins et du gouvernement.

La majorité des témoins appartenaient à des groupes représentant des victimes du VIH/sida. D'autres groupes qui défendent notamment les intérêts des personnes souffrant du cancer et de la sclérose en plaques étaient également représentés.

IV. REPRÉSENTATION

Il est manifeste qu'en dépit des explications données par le Sous-comité relativement aux priorités d'ordre déontologique qui appellent une amélioration de l'accès pour des raisons humanitaires, aucune solution ne pourra être adoptée sans concilier les droits de tous les intéressés.

processus d'accès humanitaire, y compris les droits de ceux qui souffriront dans le futur d'une maladie catastrophique.

Des participants à la table ronde ont en outre soulevé de nombreuses questions dont le Sous-comité a pris note. Leurs interventions n'ont toutefois pas débouché sur la formulation de recommandations valables pour orienter les changements à apporter au processus actuel.

Beaucoup ont exprimé ces préoccupations alors que Neill Iscoe, membre de la Société canadienne du cancer qui défend les droits des personnes atteintes d'une maladie catastrophique, estime immoral de négliger pour autant ceux d'autres malades bien que son souci premier soit de veiller au bien-être des cancéreux. Voici ce qu'il affirme : « La société souscrit au droit au libre choix, mais considère que ce droit ne doit pas être exercé au détriment d'une autre personne. On estime, en particulier, que l'accès pour des raisons humanitaires, aussi nécessaire qu'il soit, ne devrait pas nuire au développement rapide d'un médicament. » (p. 21)

Le Sous-comité se dit déterminé à faire respecter les droits des malades catastrophés, bien que ces droits « ne fassent pas l'objet d'une loi au Canada ». (p. 4)

Recommandation 6 : On recommande que le gouvernement définisse les «droits des catastrophés» et le but poursuivi en faisant figurer ces droits dans ses politiques.

Lorsque le mandat premier de l'étude a été établi, le Sous-comité a reconnu qu'il fallait donner la préséance aux personnes présentement atteintes d'une maladie catastrophique : « le Sous-comité a été mis au défi de déterminer s'il est possible de protéger le système de recherche sur les médicaments et de répondre aux besoins du grand public sans que cela se fasse au détriment des personnes qui sont déjà malades. » (p. 6)

Ce choix pourrait cependant avoir des conséquences pour ceux qui plus tard seront atteints d'une maladie grave. À cet égard, le Sous-comité a cité la question suivante posée par une participante à la table ronde : « Est-il acceptable de sacrifier les besoins des personnes souffrant d'une maladie grave pour le bien de celles qui en seront éventuellement atteintes? » (p. 6) Il ne fait aucun doute que certains seront touchés par la maladie à l'avenir, et qu'une partie d'entre eux souffriront de maladies catastrophiques.

Si l'on ralentit le développement de médicaments en accordant une importance indue aux besoins des personnes souffrant d'une maladie catastrophique, il se peut qu'on ne dispose pas de traitements efficaces pour les personnes qui seront atteintes plus tard de telles maladies, alors qu'il aurait pu en être autrement.

une nouvelle percée dans la recherche sur le sida, les grands malades pourraient être poussés à prendre une décision plus nocive que bénéfique.

En dépit du fait que les malades catastrophés ont certains droits, il semble justifié — pour leur bien — de maintenir des lignes directrices touchant la responsabilité, qui limitent notamment l'accès aux thérapies expérimentales dans les cas où ces thérapies pourraient leur nuire.

Recommandation 4 : Il faut consulter les divers professionnels de la santé pour savoir ce qu'ils entendent faire pour continuer d'aider les malades catastrophés à prendre des décisions cruciales au sujet de l'accès humanitaire.

Personne n'a pris au sérieux les risques signalés par le Sous-comité. Ce dernier recommande donc de libéraliser l'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires, en invoquant que les malades catastrophés auront de meilleures chances de bénéficier plus tôt de traitements susceptibles de calmer leur douleur et de ralentir la progression de la maladie, sinon de les guérir complètement. Le Sous-comité juge les bienfaits potentiels d'une telle décision suffisants pour annuler le risque accru que pourraient courir les malades catastrophés.

Certains sont d'avis qu'un meilleur accès aux thérapies expérimentales procurerait des avantages financiers aux compagnies pharmaceutiques et jouerait en faveur des futurs malades. D'autres affirment qu'une étude sans groupe témoin produit des données inutilisables. Selon un résumé des présentations des participants à la table ronde, la déclaration obligatoire des réactions négatives aux médicaments, hors du contexte d'un essai contrôlé, est l'une des questions les plus épineuses auxquelles s'est heurté la table ronde, et le problème demeure entier¹³.

Recommandation 5 : Les risques sont jugés suffisamment sérieux pour qu'on en discute directement et franchement avec toutes les parties intéressées avant d'apporter quel que changement que ce soit au système d'accès humanitaire.

III. DROITS

Le Sous-comité reconnaît que «les personnes atteintes d'une maladie catastrophique ont le droit d'être exemptées de tout paternalisme bienveillant lorsqu'il s'agit de choisir une thérapie avec l'avis de leur médecin, pourvu que cette dernière ne cause aucun préjudice à autrui». (pp. 2-3) Ce droit semble avoir préséance sur ceux des autres intéressés au

10	Procureur général de l'Ontario, <i>Rapport annuel sur les statistiques des tribunaux</i> , 1994-1995, p. 10.
11	Fédération des professions juridiques du Canada.
12	Table ronde nationale sur l'accès aux thérapies expérimentales pour des raisons humanitaires, Bibliothèque du Parlement, p. 8.

Quatrième, les nouveaux médicaments dont les bienfaits n'ont pas été prouvés sont plus attrayants que les traitements connus. C'est pourquoi, sous l'influence des médias, qui annoncent souvent prématurément la sortie d'un nouveau médicament prometteur ou santé pourrait empirer de beaucoup.

Deuxièmement, il y a le problème de ceux qui ne respectent pas la posologie. Une trop forte dose pourrait être toxique, et une trop faible, insuffisante pour enrayer le virus. Troisièmement, même si les malades catastrophés estiment qu'ils n'ont rien à perdre en prenant un médicament expérimental et qu'ils sont prêts à courir le risque, leur état de bienfaits. Sans compter que l'exposition successive à plusieurs médicaments peut nuire aux chances du malade d'obtenir un médicament à l'avenir et, donc, d'en retirer des bienfaits. Or comme les connaissances scientifiques sur l'exposition successive à plusieurs médicaments sont limitées, un tel comportement peut augmenter le niveau de toxicité dans l'organisme.

Au moins quatre problèmes différents ont été soulevés à cet égard. Premièrement, les malades catastrophés peuvent faire l'essai successif de plusieurs médicaments dans l'espoir d'en trouver un qui leur convient. Or comme les connaissances scientifiques sur l'exposition successive à plusieurs médicaments sont limitées, un tel comportement peut nuire aux chances du malade d'obtenir un médicament à l'avenir et, donc, d'en retirer des bienfaits. Sans compter que l'exposition successive à plusieurs médicaments peut augmenter le niveau de toxicité dans l'organisme.

En raison de leur vulnérabilité, les malades catastrophés sont beaucoup plus tentés que les autres de faire tout en leur pouvoir pour trouver un moyen d'atténuer leur douleur et de prolonger leur vie. Comme on l'a signalé au Sous-comité, bon nombre d'entre eux ont tendance à décider d'opter pour un médicament purement pour des «raisons émotives»¹².

6. Risque pour les malades catastrophés (pp. 4-5)

Recommandation 3 : On recommande que le rôle du gouvernement dans le processus de développement des médicaments soit clairement défini afin de lui épargner (et, par le fait même, d'épargner au contribuable) des risques supplémentaires créés par l'accès humanitaire, notamment la responsabilité légale.

Toujours en Ontario, le nombre de causes civiles en attente devant les tribunaux est passé de 15,128 à 21,497 entre 1990-1991 et 1994-1995¹⁰.

L'augmentation du nombre d'avocats au Canada depuis 1985 dénote également l'accroissement de l'activité judiciaire partout au pays. Il est en effet passé de 45,000 à 63,000 entre 1985 et 1995¹¹.

4. Responsabilité légale des compagnies pharmaceutiques

Dans son rapport, le Sous-comité affirme ceci : «[d]e nos jours... les médecins et les patients exercent des pressions de plus en plus fortes pour que les médicaments soient disponibles avant même que soient connus des renseignements aussi élémentaires que la posologie. Si le gouvernement décidait de faciliter la mise en circulation anticipée des médicaments de recherche, il devrait envisager de nouvelles solutions définissant très exactement la responsabilité légale». (p. 32). Or malgré son importance, cette observation n'a fait l'objet d'aucune recommandation officielle de la part du Sous-comité.

Le Sous-comité semble vouloir maintenir le statu quo, car, dit-il, un consentement éclairé semble suffire pour le moment. Or les participants à la table ronde ne sont pas d'accord, car selon eux le consentement éclairé ne suffira plus à l'avenir. Le Sous-comité fait observer ceci : «... il a été dit à la table ronde que le fabricant est responsable des préjudices imputables à son produit et c'est pourquoi la décision de mettre en circulation ou non un médicament de recherche est laissée à sa discrétion». (p. 31). Il n'en demeure pas moins que le Sous-comité ne propose aucun moyen de mieux protéger les fabricants contre les risques que supposent pour eux ses recommandations.

5. Responsabilité légale du gouvernement

Aucune recommandation n'est formulée non plus en ce qui concerne la nature de la responsabilité du gouvernement (et, par ricochet, celle des contribuables), malgré les arguments convainquants présentés au Sous-comité quant à la position précaire dans laquelle pourrait se trouver le gouvernement. «Mario Simard [conseiller juridique de Santé Canada] estime que le gouvernement pourrait avoir une part de responsabilité s'il adoptait une loi pour forcer les sociétés pharmaceutiques à distribuer un médicament de recherche... L'inverse pourrait également se produire. Si le fabricant refuse de fournir le médicament et que, pour cette raison, l'état du patient se détériore, le gouvernement serait encore responsable parce qu'il n'aurait pas fait exécuter son ordonnance». (p. 31).

Mais c'est la courte vue du Sous-comité qui inquiète le plus, si l'on songe à la tendance actuelle des litiges civils au Canada. Ces dernières années, le nombre de réclamations d'assurance a considérablement augmenté dans plusieurs secteurs de la société. Il y a six mois, le *Globe and Mail*⁹ rapportait que le coût des réclamations municipales avait augmenté de 530 p. 100 au cours des 15 dernières années auprès de la Frank Cowan Co., assureur public le plus important en Ontario.

compagnies pharmaceutiques⁶.

On a informé le Sous-comité que la mise sur pied d'un programme d'accès humanitaire peut coûter entre 30 et 40 millions de dollars à l'industrie pharmaceutique (p. 11). À son avis, il ne serait pas souhaitable qu'un gouvernement impose un programme d'accès humanitaire à une compagnie pharmaceutique sans qu'elle en ait d'abord évalué la valeur financière et le risque⁷.

Le Sous-comité rejette une solution qu'on lui a proposée à cet égard : obliger les compagnies pharmaceutiques à offrir l'accès humanitaire sous peine de voir rejeter leurs demandes d'homologation de drogues nouvelles de recherche (DNR) (pp. 13-15).

L'un des arguments invoqués à l'encontre de l'imposition de cette obligation est qu'elle encouragerait les multinationales à effectuer leurs essais ailleurs. Vu la réputation dont jouissent les compagnies canadiennes à l'égard de l'accès humanitaire, cela pourrait leur nuire, et nuire surtout à la population canadienne.

3. *Risque pour les «futurs malades»*

Le Sous-comité a dit clairement qu'il respecte l'opinion de ceux qui ne veulent pas voir les personnes atteintes d'une maladie grave laissées pour compte par celles qui sont en bonne santé et qui, par conséquent, ne sont peut-être pas aussi sensibles qu'elles devraient l'être aux besoins des grands malades : «Le Sous-comité a été mis au défi de déterminer s'il est possible de protéger le système de recherche sur les médicaments et de répondre aux besoins du grand public sans que cela se fasse au détriment des personnes qui sont déjà malades». (p. 6).

Mais il y a un autre côté à la médaille : il ne faudrait pas, sous prétexte qu'il faut s'occuper des malades, faire abstraction des besoins des gens qui sont présentement en santé mais qui pourraient avoir besoin d'un nouveau médicament dans l'avenir. Stopper le processus de développement des médicaments parce qu'une compagnie pharmaceutique refuse d'offrir l'accès humanitaire aurait justement cet effet. En ne poussant toutefois pas le raisonnement aussi loin, le Sous-comité recommande d'élaborer de nouvelles lignes directrices sur l'accès pour des raisons humanitaires, notamment «des critères permettant de déterminer si le programme d'accès pour des raisons humanitaires au médicament de recherche proposé par la compagnie pharmaceutique est juste et raisonnable...»⁸.

Ce sont les futurs malades catastrophés qui souffriraient de tout empêchement au processus de développement des médicaments, entre autres de critères inadéquats ou mal définis qui limiteraient la marge de manœuvre des fabricants de médicaments.

6
7
8

Recommandations 1, 2 et 4 (pp. 17, 18 et 20).

Ibid.

Recommandation 2 (p. 18).

Le Sous-comité fait observer que, même maintenant «[l]a décision de donner généreusement accès à un médicament pour des raisons humanitaires est un acte bénévoles qui pourrait, surtout en l'absence d'essais cliniques, mettre la compagnie pharmaceutique dans une situation financière fâcheuse» (p. 19).

Même si personne n'a critiqué ouvertement la réputation actuelle de l'industrie pharmaceutique pour ce qui est de la mise sur pied de programmes d'accès humanitaire, le Sous-comité recommande des changements qui responsabiliseraient davantage les

2. *Répercussions financières sur l'industrie pharmaceutique*

Les participants à la table ronde signalent également d'autres risques importants de l'accès humanitaire.

En fait, les futurs malades assumeront le gros des conséquences de l'accès humanitaire, notamment les catastrophes. Il n'auront en effet pas accès à de nouveaux médicaments, pour la bonne raison que ces médicaments n'ont pas encore été développés.

Les témoignages que cite le Sous-comité dans son rapport montrent sans l'ombre d'un doute qu'une intervention dans le processus de développement des médicaments augmenterait les risques pour les diverses parties intéressées. Les compagnies pharmaceutiques risqueraient le plus sur les plans financier et juridique, mais les gouvernements seraient eux aussi exposés à de tels risques. Il reste que ce sont les grands malades qui seraient mis en péril, car on leur donnerait accès aux thérapies expérimentales dès les débuts de leur maladie alors qu'il est encore difficile de prévoir leur effet sur l'organisme.

Il ne s'agit pas là d'un argument purement académique ou théorique. En effet, au moins deux exemples ont été cités devant le Sous-comité. Selon un premier témoignage, «il a fallu plus de temps pour évaluer la zalcitabine parce que l'utilisation du médicament s'est répandue dès les premières étapes de son développement». Selon un deuxième, «l'essai comparatif de l'AZT + ddi et de l'AZT + ddC aurait pu être terminé au bout de 18 mois si l'accès pour des raisons humanitaires n'avait pas ralenti le recrutement, au point où il a fallu trois ans pour attirer un nombre suffisant de volontaires» (p. 9).

2) «soit ralentir ou limiter le recrutement des participants aux essais contrôlés, [et] la validité statistique des résultats d'un essai est compromise quand les participants ne sont pas assez nombreux». (p. 9)

1) «[l']accessibilité d'un médicament pour des raisons humanitaires peut soit entraîner un taux élevé d'abandon chez les participants aux essais cliniques en cours» (p. 9), et

Comme le Sous-comité le fait remarquer dans son rapport, le risque que comporte l'accès humanitaire pour le développement des médicaments est au moins double :

Le plus grand danger que semble présenter l'accès humanitaire est qu'il «ralentisse le processus d'homologation des médicaments» (p. 9). Selon le rapport, «[Les participants à la table ronde] ... ont été presque unanimes à affirmer que rien ne doit ralentir le développement des médicaments, une activité cruciale qui permet de trouver le meilleur traitement pour la plupart des patients» (p. 9) (et signalons que les futurs malades catastrophés sont au nombre de ces personnes).

1. Risque du point de vue du développement des médicaments

Le Sous-comité a réuni une abondante documentation sur certains des principaux risques de l'accès humanitaire. Mais en dépit de ces risques, il insiste au début de son rapport (p. 3) sur le fait que l'accès aux thérapies expérimentales est un droit, un droit qui impose un devoir à quelqu'un d'autre. Il fait remarquer que la Loi actuelle comporte cette interprétation. Cependant, reconnaître les dangers potentiels de l'accès humanitaire, c'est reconnaître du même coup que ce droit ne doit pas être exercé à la légère.

II. RISQUES

Recommandation 2 : Le gouvernement ne doit mettre en oeuvre l'accès pour raisons humanitaires qu'une fois toutes les implications juridiques clarifiées et bien établies.

Bien qu'on ait noté que «le malade a toujours le droit de poursuivre le fabricant, le médecin ou l'établissement où il a acheté le médicament» (p. 31), le constat selon lequel «l'accès pour des raisons humanitaires soit très rarement à l'origine de poursuites» semble être une raison suffisante, aux yeux du Sous-comité, pour s'abstenir de modifier les règlements actuels concernant la responsabilité légale. La situation actuelle semble indiquer «que le système actuel prévoyant le consentement éclairé réussit assez bien à protéger ceux qui fournissent [l'accès humanitaire]» (p. 32).

La question de la responsabilité devant la loi a été soulevée dans le rapport du Sous-comité, mais n'a jamais été réglée. Le Sous-comité a préféré aller de l'avant avec ses recommandations de changement en omettant des recommandations précises sur l'attribution des responsabilités légales.

2. Responsabilité légale

2) d'assurer une répartition équitable et viable du coût total.

1) d'évaluer leur capacité à supporter des responsabilités financières additionnelles;

importants dans l'accès humanitaire. Son rôle premier serait d'assurer la rédaction et l'application des règlements proposés sur l'accès humanitaire. Dans cette veine, la plupart de ceux qui veulent libéraliser l'accès humanitaire croient que la seule façon de le faire consiste à mettre plus de pression sur les compagnies pharmaceutiques, ce qui exigerait une plus grande participation du gouvernement pour voir à ce que les compagnies s'acquittent de leurs nouvelles obligations.

L'accès humanitaire peut également imposer au grand public un coût considérable, qu'il faut évaluer en regard des avantages escomptés. En termes de coût, le Sous-comité s'est fait dire par un médecin que l'argent et les autres ressources dépensées pour des traitements non prouvés risquent de priver d'autres malades de traitements vraiment bénéfiques, approuvés pour la vente, mais coûteux³.

En outre, on a affirmé que le public subventionne la recherche pharmaceutique et les frais de développement de l'industrie pharmaceutique⁴. Si les programmes d'accès humanitaire réduisent davantage les profits des compagnies pharmaceutiques, ces coûts supplémentaires seront répercutés sur le consommateur.

Les programmes d'accès humanitaire ont également un coût pour le médecin. Ce coût augmentera vraisemblablement si l'accès humanitaire est élargi. Ce coût se mesure en temps consacré à vérifier la formule de consentement éclairé rédigée par le malade, ainsi qu'à suivre les malades et à tenir leur dossier. Les médecins de premier recours doivent déjà recueillir énormément de données et rédiger de grandes quantités de documents pour le compte des compagnies pharmaceutiques, afin de satisfaire aux règlements de Santé Canada. «Ce temps n'est pas rémunéré par le régime provincial d'assurance-maladie. Pour les médecins qui traitent énormément de séropositifs et de sidéens, cela signifie une diminution de revenu». (p. 11)

Les médecins ont clairement fait savoir à la table ronde que cette question doit être résolue avant qu'on se mette à libéraliser l'accès humanitaire⁵. Le Sous-comité n'a ni réglé cette question, ni formulé de recommandation à cette fin.

Recommandation 1 : L'affectation de la responsabilité financière, dans le processus d'accès pour raisons humanitaires, doit être évalué de façon plus prudente, et l'évaluation doit inclure une évaluation économique complète faite par les représentants de tous les groupes d'intervenants (p. ex.: AMC et ministères provinciaux de la Santé) afin :

3 Table ronde nationale sur l'accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires, Bibliothèque du Parlement. (p. 8)

4 *Ibid.*

5 *Ibid.*

Les discussions ont également porté sur la nature de la participation financière de l'État. Il n'est pas évident, cependant, que l'État soit prêt à injecter des fonds tant soit peu efficaces.

Cependant, si les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas assumer le fardeau de la responsabilité financière qu'on leur impose, elles deviendront de moins en moins

efficaces. Cependant, si les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas assumer le fardeau de la responsabilité financière qu'on leur impose, elles deviendront de moins en moins efficaces. Cependant, si les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas assumer le fardeau de la responsabilité financière qu'on leur impose, elles deviendront de moins en moins efficaces.

1. Responsabilité financière

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal. La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

I. RESPONSABILITÉ

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

La responsabilité doit être assumée dans plusieurs domaines, surtout financier et légal.

RAPPORT DISSIDENT DU PARTI RÉFORMISTE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMAINITAIRES

INTRODUCTION

Le Sous-comité de la Chambre des communes sur le VIH/sida a été établi par le Comité permanent de la santé en novembre 1994, avec le mandat suivant :

Étudier la propagation du VIH ainsi que la prévention, le traitement et le soutien des personnes atteintes du VIH/sida, entre autres l'incidence des facteurs reliés à la pauvreté et à la discrimination.

Durant l'étape initiale — étudier l'efficacité de la Stratégie nationale sur le sida — le Sous-comité s'est fait dire qu'une des préoccupations les plus graves des sidéens est l'accès aux médicaments de recherche. La demande d'étudier cette question, comme le reconnaît le Sous-comité, est venue de la communauté des sidéens et des séropositifs, connue pour son militantisme, bien que d'autres victimes de maladies mortelles soient également intéressées à la réforme du système¹.

Le processus normal de développement, d'essai, d'évaluation et d'approbation des médicaments peut prendre de 5 à 10 ans, même si, dans de plus en plus de cas, le processus se raccourcit, comme en témoigne l'approbation du 3TC en moins de 5 mois. Quoi qu'il en soit, la demande augmente, de la part des malades «catastrophes», pour l'accès à des médicaments dont les essais ne sont pas encore terminés et dont l'approbation n'est pas encore donnée pour la vente au public.

Au Canada, il existe plusieurs mécanismes par lesquels les malades catastrophes peuvent avoir accès à un médicament de recherche, l'accès pour raisons humanitaires (autorisé par Santé Canada et fourni par les compagnies pharmaceutiques) n'étant que l'un d'eux. Les autres choix sont :

- 1) importer un médicament et se l'administrer soi-même;
- 2) se porter volontaire pour un essai clinique (dans lequel on ne sait pas si on reçoit le médicament de recherche ou un placebo);

¹ «...l'apparition du sida et l'émergence de groupes militants, qui agissent de manière concertée pour revendiquer leur droit aux meilleurs traitements médicaux possible, a modifié les attentes et les demandes non seulement des personnes séropositives, mais aussi de toutes celles qui sont atteintes d'une maladie catastrophique.» (p. 15)

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse globale au présent rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux du Sous-comité sur le VIH/sida (*fascicule n° 1 de la deuxième session de la trente-cinquième législature*) et du Comité permanent de la santé s'y rapportant (*fascicule n° 2 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,
Le président,

L'HON. ROGER SIMMONS, c.p., député.

Je pense que la proposition vise plutôt un médicament qui aurait de nombreux concurrents sur le marché, qui n'aurait peut-être strictement rien à voir avec le sida, et dont l'absence ne risque pas d'avoir un effet notable sur la santé des malades⁷².

À première vue, cette réponse ne paraît pas déraisonnable, mais qui prendra la décision d'annuler l'avis de conformité? Qui assumera la responsabilité de retirer du marché une crème pour soigner le psoriasis plutôt qu'un onguent contre la teigne au cas où la société pharmaceutique refuserait d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament anticancéreux expérimental? Qui pourra moralement juger ainsi de l'importance des maladies?

On a également fait remarquer que cette proposition est contraire à l'esprit de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette loi interdit la vente de médicaments dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été démontrées. La proposition irait également à l'encontre de la *Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social* en empêchant le ministre de promouvoir et de protéger la santé des Canadiens.

⁷² Séance n° 3, 1^{er} mai 1996, p. 10.

LES PROBLÈMES QUE POSENT LA RÉVOCATION D'UN BREVET OU D'UN AVIS DE CONFORMITÉ

L'alinéa 66(1)d) de la Loi sur les brevets prévoit que le commissaire des brevets ne peut ordonner la déchéance d'un brevet que lorsqu'il est convaincu qu'un cas « d'abus de droits exclusifs à la faveur d'un brevet » dans des circonstances définies a été établi et que l'exercice de ses autres pouvoirs ne remédie pas à la situation. Le défaut d'un fabricant d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament expérimental n'a de toute évidence aucun lien entre la « réalisation » protégée par un brevet et ne pourrait donc constituer un motif de révocation. De plus, il ne serait pas utile de modifier la loi pour y inclure une clause de révocation liée au refus d'une compagnie pharmaceutique d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament expérimental, car son application contreviendrait, presque toujours, à un traité, une convention, un accord ou un engagement avec un autre pays. Ainsi, le paragraphe 8 de l'article 1709 de l'Accord de libre-échange nord-américain interdit l'annulation d'un brevet sauf dans deux circonstances qui n'ont aucun rapport avec l'accès pour des raisons humanitaires. En outre, selon le paragraphe 7, il ne semble pas que la durée du brevet pourrait être réduite dans le cas des fabricants de produits pharmaceutiques qui refusent d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires, ni qu'elle pourrait être augmentée pour les inciter à l'offrir, car une telle mesure aurait pour effet de pénaliser ou de favoriser uniquement les titulaires de brevets pharmaceutiques. La même conclusion semble s'imposer à l'égard des articles 44 et 45 de la Loi sur les brevets, établissant la durée des brevets au Canada.

La deuxième proposition voulant que le gouvernement du Canada annule les droits de marché d'un autre produit de la compagnie vendu au Canada est inacceptable, en particulier moralement. Au cours des cinq tables rondes, les participants sont revenus maintes fois sur la nécessité de pas mettre les maladies en concurrence. La question suivante a été posée aux participants de la cinquième table ronde : « Si Santé Canada trouvait inacceptable la portée de l'accès pour des raisons humanitaires offert par Glaxo-Wellcome pour un nouveau médicament anti-rétrovirus, les séropositifs et les sidéens appuieraient-ils une décision gouvernementale visant à annuler l'avis de conformité de la compagnie pour le 3TC? » À ce sujet, James Kreppner, de la Société canadienne de l'hémophilie, a fait la réponse suivante :

le nom de celui-ci, la posologie, la quantité vendue et le nom du médecin. Le médecin serait lui-même tenu d'aviser la Direction, dans les 48 heures, de l'utilisation du médicament.

Dans les situations non urgentes, par exemple, lorsqu'un médicament non autorisé pourrait préserver ou améliorer la qualité de vie, le mécanisme serait différent. Le fabricant pourrait demander à la Direction des médicaments, après avoir reçu une demande d'un médecin ou en prévision d'une telle demande, l'autorisation de vendre un médicament à au plus 50 malades. La demande d'autorisation du fabricant serait accompagnée d'un cahier d'information qui serait distribué plus tard aux médecins et qui renfermerait les conditions de vente du produit, sa posologie et tous les renseignements utiles sur les risques, les effets indésirables, les mises en garde et les précautions relatives à l'usage du médicament. Après étude, la Direction pourrait autoriser le fabricant à fournir le médicament aux malades, à la demande expresse du médecin. Si elle refusait d'accorder cette autorisation, la Direction serait tenue d'expliquer au fabricant sur quels critères elle fonde son refus. Elle pourrait refuser l'autorisation en recommandant d'organiser un essai clinique formel. Après avoir fourni des médicaments pour traiter 50 patients, le fabricant devrait présenter une nouvelle demande d'autorisation. Les médecins seraient obligés d'obtenir le consentement éclairé de leurs patients avant de leur administrer le médicament, de tenir des dossiers sur les patients, de documenter les effets indésirables et de les signaler au fabricant qui, lui, aurait à tenir des dossiers exacts sur les médicaments vendus et à déclarer tous les effets indésirables à la Direction des médicaments.

LE PROGRAMME DES MÉDICAMENTS D'URGENCE ET LE PROGRAMME
D'ACCÈS SPÉCIAL PROPOSÉ

Les articles C.08.010 et C.08.011 du Règlement sur les aliments et drogues (*Loi sur les aliments et drogues*) énoncent les conditions d'application du Programme des médicaments d'urgence (PMU) qui permet à la Direction des médicaments d'autoriser un fabricant de produits pharmaceutiques à vendre un médicament, dont la vente n'est pas autorisée au Canada, à un médecin qui doit traiter d'urgence un patient en particulier. C'est le médecin qui doit présenter une demande au PMU en exposant en détail l'urgence médicale et les données sur l'innocuité et l'efficacité du médicament. Après étude de la demande, l'autorisation peut être accordée; le fabricant du médicament en est alors avisé par téléphone et en reçoit confirmation par la poste. Une copie de la lettre d'autorisation est envoyée au médecin. Le fabricant a la prérogative d'accepter ou de refuser de fournir le médicament demandé. S'il accepte, le médecin est obligé de rendre compte des quantités utilisées et de faire un rapport sur l'utilisation du médicament (ses effets indésirables). À l'origine, le PMU avait pour but de fournir, en cas d'urgence, des médicaments non autorisés. Toutefois, le programme a servi de plus en plus à obtenir pour des raisons humanitaires des médicaments qui en étaient à la fin des essais cliniques ou au stade de l'examen de la présentation de DNR.

La Direction des médicaments a revu le PMU et constate qu'il exigeait un travail énorme et beaucoup de temps tant de la part des médecins que des fonctionnaires. De plus, elle a craint de donner l'impression fausse que Santé Canada confirmait l'efficacité et l'innocuité d'un médicament non autorisé en permettant de se le procurer légalement. Dans l'espoir de corriger ces problèmes, la Direction des médicaments a proposé de remplacer le PMU par le Programme d'accès spécial (PAS) qui établit deux catégories de situations dans lesquelles on peut obtenir légalement un médicament non autorisé : les cas d'urgence et les cas où le médicament est censé préserver ou améliorer la qualité de vie.

Selon le PAS proposé, il y a situation d'urgence lorsque le patient est si gravement malade que son état risque probablement de se détériorer ou qu'il risque vraisemblablement de mourir prématurément s'il ne reçoit pas rapidement le traitement demandé. En l'occurrence, la Direction des médicaments estime que son intervention est superflue et même susceptible de prolonger le délai dans lequel le médicament peut être fourni. Elle préfère donc laisser aux médecins la charge de décider si la situation est urgente et de communiquer avec le fabricant pour obtenir le médicament. Le fabricant serait tenu d'aviser la Direction, dans les 48 heures, de tout médicament fourni d'urgence en précisant

la présentation de drogues nouvelles de recherche (DNR). La présentation est d'abord vérifiée pour s'assurer que toutes les données requises s'y trouvent. Deux examens parallèles sont ensuite effectués : l'un porte sur les données chimiques et les données de fabrication et l'autre sur les données des essais cliniques. Ces deux examens durent en moyenne 17 mois. La Direction des médicaments décide alors de délivrer soit un avis de conformité, c'est-à-dire d'autoriser la mise en marché, soit un avis de non-conformité ou de défaut si la présentation est imparfaite. Le fabricant a la possibilité de soumettre les données manquantes. Le cas échéant, la Direction des médicaments étudie de nouveau la présentation, puis délivre un avis de conformité ou retire la présentation. Le fabricant pourra faire une nouvelle demande mais devra reprendre la démarche depuis le début après avoir terminé la recherche supplémentaire qui s'impose.

La tâche de la Direction des médicaments ne se termine pas avec la délivrance de l'avis de conformité (autorisant la vente) ; elle doit ensuite surveiller les médicaments mis en vente. Comme un grand nombre de personnes peuvent maintenant se procurer le médicament dans le commerce, ses effets indésirables peuvent se manifester davantage. La compagnie pharmaceutique est tenue de déclarer les effets secondaires du médicament et la Direction des médicaments a le pouvoir de retirer l'autorisation de vente.

Il faut noter que la Direction a une politique particulière pour les examens prioritaires ; elle peut accélérer le processus si le médicament est destiné à traiter des états pathologiques présentant un danger immédiat pour la vie et d'autres maladies graves, et qu'aucun médicament comparable n'est vendu au Canada. Chaque année, l'étude de cinq médicaments environ est ainsi accélérée. Le 3TC, par exemple, a été examiné rapidement : la présentation de DNR est arrivée le 18 juillet 1995 et l'avis de conformité a été délivré le 1^{er} décembre. Cette étude accélérée n'a donc pris que cinq mois au lieu des 17 habituels. Les médicaments dont l'examen est accéléré sont étudiés aussi minutieusement que les autres. La différence, c'est que la présentation a priorité et passe avant les autres.

ANNEXE I

LE DÉVELOPPEMENT DES DROGUES NOUVELLES

La première phase du développement d'une drogue nouvelle dure d'un à trois ans et commence dans les laboratoires des compagnies pharmaceutiques, des universités et des instituts de recherche. Les nouveaux agents sont purifiés à partir de sources biologiques ou synthétisés chimiquement; leurs propriétés sont caractérisées et leur potentiel pharmacodynamique est évalué au moyen de l'expérimentation animale et d'expériences *in vitro*. Si un agent semble avoir un faible degré de toxicité et un effet bénéfique potentiel contre une maladie humaine, il est prêt pour les essais cliniques.

À ce stade, la compagnie pharmaceutique élabore un plan d'essai clinique, appelé protocole, décrivant la démarche scientifique qui sera suivie pour les essais du médicament sur les humains. Ce protocole doit être conforme aux normes éthiques nationales et internationales qui ont été établies pour les expériences sur des sujets humains. Si la compagnie pharmaceutique a l'intention de faire appel au Réseau canadien pour les essais cliniques VIH (RCE) en vue de mettre à l'essai un médicament destiné aux séropositifs ou aux sidéens, le RCE l'aide à rédiger le protocole clinique. C'est à ce moment qu'il l'encourage à envisager l'accès pour des raisons humanitaires à son médicament et qu'il tente d'obtenir de la compagnie qu'elle indique par écrit à quelle phase de l'essai elle s'engage à envisager cet accès. Le protocole soumis à la Direction des médicaments doit indiquer qu'il s'agit d'une drogue nouvelle de recherche (DNR). Une fois la drogue approuvée, les essais cliniques peuvent commencer.

Les essais cliniques durent généralement de deux à dix ans et comportent habituellement trois phases, quoique certaines sont parfois combinées ou, suivant les résultats, reportées à la phase suivante. La phase I sert à démontrer l'innocuité fondamentale et la tolérance en fonction de la posologie, et la phase II tente d'établir l'efficacité thérapeutique. Les essais de la phase III ne sont entrepris que si l'on est convaincu de l'efficacité et de la quasi-innocuité du médicament. C'est à ce stade que des centaines, parfois des milliers de patients reçoivent le médicament pour que l'on puisse vérifier s'il est efficace chez tout le monde et s'il crée des problèmes à long terme. Habituellement, au début de la phase III ou pendant celle-ci, on sait si le médicament a un effet bénéfique sans être nocif. C'est à ce moment qu'on peut envisager la distribution humanitaire, mais il n'est pas rare qu'on la retarde jusqu'à ce qu'il y ait eu un nombre suffisant d'inscriptions aux essais cliniques de la phase III.

Une fois les essais cliniques terminés, les données de la recherche sont organisées et soumises à la Direction des médicaments qui entreprend alors le processus d'examen de

Le Sous-comité recommande que le ministre fédéral de la Santé propose à la Conférence des ministres de la Santé d'établir un mécanisme de consultation pour l'élaboration d'une politique nationale afin de faciliter l'inscription rapide des nouveaux médicaments sur les formulaires provinciaux.

Au Canada, le fabricant pharmaceutique, le médecin et le clinicien-chercheur qui fournissent des médicaments expérimentaux à des patients pour des raisons humanitaires ou dans le cadre d'essais cliniques ont l'obligation de se conformer aux directives nationales et internationales.

Bon nombre de médecins sont débordés par la paperasse qui se rattache à l'accès pour des raisons humanitaires et ne sont pas rémunérés pour ce service. Le Sous-comité est au courant du problème et craint que cela incite les médecins à ne pas accepter de patients qui ont besoin de médicaments expérimentaux. Cependant, les salaires des médecins sont de compétence provinciale et c'est aux médecins et à leurs associations professionnelles que revient la responsabilité de négocier les salaires avec le ministre de la Santé de leur province.

Le fabricant a, quant à lui, des responsabilités supplémentaires comme une obligation «fiduciaire» et l'obligation d'assurer la qualité du produit et de fournir des informations exactes sur le médicament afin que le patient puisse donner un consentement vraiment éclairé. Sophia Fourie a déclaré au Sous-comité que l'industrie pharmaceutique était consciente de sa responsabilité éthique envers les consommateurs :

Les fabricants ont démontré, par la mise en œuvre systématique au Canada de programmes d'accès précoce, qu'élargir l'accès aux médicaments constitue une priorité et une responsabilité que les compagnies pharmaceutiques ont, par le passé, acceptées et qu'elles continueront d'assumer à l'avenir⁷¹.

⁷¹ *Ibid.*, p. 2.

nécessaires à cet égard. (. . .) Ce qui importe, c'est que les intéressés s'engagent à prendre la responsabilité de chercher une solution⁶⁹.

Les représentants de l'ACIM ont aussi laissé entendre que le gouvernement fédéral a un important rôle à jouer pour faire en sorte que le médicament à accès pour des raisons humanitaires puisse être délivré sur ordonnance. William Milligan a dit au Sous-comité que les fabricants sont pressés par les patients, les médecins et les partisans des traitements de créer des programmes humanitaires, et que la Direction des médicaments subit des pressions pour faire franchir au médicament, le plus rapidement possible, les différentes étapes de l'évaluation. Néanmoins, une fois le médicament approuvé, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les provinces ne l'ajoutent à leur formulaire, les rendant disponibles sur ordonnance et remboursables par le régime d'assurance-médicaments ou l'aide sociale. Ainsi, le médicament anti-VIH Hivid (ddC) a reçu un avis de conformité en 1993 mais ne figurait toujours pas sur le formulaire de la Nouvelle-Écosse au 1^{er} mai 1996. Si un fabricant fournit le médicament pour des raisons humanitaires, il doit, pour des considérations morales, continuer de le fournir jusqu'à ce qu'il puisse être obtenu sur ordonnance. Par conséquent, la lenteur d'une province à agir peut jouer énormément contre les futurs programmes humanitaires.

Michael O'Shaughnessy a dit au Sous-comité que le B.C. *Centre for Excellence in HIV/AIDS* distribue gratuitement tous les antirétroviraux utilisés pour traiter les séropositifs en Colombie-Britannique à plus de 2 000 personnes inscrites au programme de traitement. En Colombie-Britannique, environ 300 personnes ont reçu du 3TC dans le cadre du programme humanitaire. Cependant, une fois l'avis de conformité obtenu, le fabricant a annoncé au Centre qu'il cesserait de lui fournir le médicament après 30 jours. Cela a obligé l'État à chercher des fonds supplémentaires pour couvrir les coûts du 3TC. Voici ce que Michael O'Shaughnessy a déclaré :

[. . .] l'impact possible de l'introduction de nouveaux médicaments sur les programmes de médicaments provinciaux exige que nous trouvions tous de meilleures façons de collaborer et de communiquer, compte tenu du fait qu'un très grand nombre de nos initiatives sont interdépendantes⁷⁰.

Le Sous-comité reconnaît que l'inscription de nouveaux médicaments aux formulaires des provinces et l'utilisation des moyens possibles de faciliter le remboursement des médicaments, lorsque de tels moyens existent, sont du strict ressort des provinces. Par ailleurs, le passage en douceur du statut de médicament expérimental à celui de médicament de prescription est une question qui intéresse tous les Canadiens.

Il incombe au gouvernement fédéral de tout faire pour garantir aux personnes condamnées le droit de choisir et de disposer des renseignements et des ressources

Les participants aux séances de la table ronde ont dit clairement qu'ils compartaient sur le gouvernement pour prendre l'initiative de la rédaction de directives nationales sur l'accès pour des raisons humanitaires qui sera équitable pour tous les catastrophés au Canada. Le gouvernement a aussi l'obligation de régler les questions connexes : responsabilité criminelle, maintien d'un régime universel de services de santé comprenant l'accès pour des raisons humanitaires, rigueur scientifique des essais cliniques contrôlés, réglementation efficace et opportune des médicaments, etc. Au nom des catastrophés, Susan Conrad a fait la déclaration suivante :

OBLIGATIONS

L'ACIM fait remarquer que les directives nationales et internationales concernant l'éthique dans les recherches sur des sujets humains exigent que soient expliqués les risques et avantages potentiels afin de permettre au patient de décider en toute connaissance de cause de prendre un médicament. De nos jours, toutefois, les médecins et les patients exercent des pressions de plus en plus fortes pour que les médicaments soient disponibles avant même que soient connus des renseignements aussi élémentaires que la posologie. Si le gouvernement décidait de faciliter la mise en circulation anticipée des médicaments de recherche, il devrait envisager de nouvelles solutions définissant très exactement la responsabilité légale. On a rappelé à la table ronde qu'en explorant ces nouveaux mécanismes, il ne fallait pas oublier les malades catastrophés, car ils méritent d'être protégés à la fois contre les préjudices éventuels et contre les prétentions exagérées.

Les représentants de l'ACIM et de nombreux médecins et cliniciens craignent d'être tenus responsables des conséquences négatives susceptibles de découler de la mise en circulation pour des raisons humanitaires d'un médicament expérimental. Malgré ces inquiétudes, la table ronde n'a été mise au courant d'aucune poursuite intentée contre des médecins, des cliniciens ou des compagnies membres de l'ACIM. Le recours existe incontestablement, mais il semble que l'accès pour des raisons humanitaires soit très rarement à l'origine de poursuites. Cela signifie que le système actuel prévoyant le consentement éclairé réussit assez bien à protéger ceux qui fournissent les médicaments expérimentaux.

a été adoptée en vertu de la compétence du Parlement fédéral en matière de droit criminel, dans le but d'interdire la vente ou la commercialisation de produits dangereux et de réglementer leur distribution⁶⁸.

système de réglementation canadien suffisamment en profondeur pour formuler des recommandations fermes, mais ils sont d'avis qu'il faudra pousser plus loin l'examen de la question de l'évaluation des médicaments au Canada.

Recommandation n° 7

Le Sous-comité recommande que le gouvernement du Canada étudie l'orientation à donner à la réglementation des médicaments au pays. Pour ce faire, il devrait tenir compte, sans toutefois se limiter à ces aspects, de la rentabilité du système actuel, de l'opportunité de l'abandonner progressivement, de l'efficacité du nouveau système d'évaluation des médicaments de la Communauté européenne, et de la possibilité d'adopter ce modèle dans le cadre de l'ALENA.

RESPONSABILITÉ CIVILE

Dans le cadre du PMU, Santé Canada peut autoriser une société pharmaceutique à mettre en circulation un médicament expérimental. Le PMU en légalise la vente, mais l'autorisation est donnée sans aucune évaluation de l'innocuité, des risques et des avantages cliniques possibles. Le gouvernement ne fait aucune recommandation et n'est donc nullement responsable. En fait, selon Mario Simard, conseiller juridique de Santé Canada, il n'y a jamais eu de poursuites contre le gouvernement au sujet d'une autorisation de mettre en circulation un médicament expérimental pour des raisons humanitaires⁶⁶. Par contre, il a été dit à la table ronde que le fabricant est responsable des préjudices imputables à son produit et c'est pourquoi la décision de mettre en circulation ou non un médicament de recherche est laissée à sa discrétion. Le malade a toujours le droit de poursuivre le fabricant, le médecin ou l'établissement où il a acheté le médicament.

Mario Simard estime que le gouvernement pourrait avoir une part de responsabilité s'il adoptait une loi pour forcer les sociétés pharmaceutiques à distribuer un médicament de recherche⁶⁷. Ainsi, il se pourrait que le gouvernement soit tenu responsable des préjudices subis par un patient s'il a contraint le fabricant à mettre en circulation le médicament contre son avis. L'inverse pourrait également se produire. Si le fabricant refuse de fournir le médicament et que, pour cette raison, l'état du patient se détériore, le gouvernement serait encore responsable parce qu'il n'aurait pas fait exécuter son ordonnance. Mario Simard insiste sur le fait qu'il faut modifier la *Loi sur les aliments et drogues* pour pouvoir contraindre une société à fournir un médicament expérimental pour des raisons humanitaires. Or, une telle disposition serait contraire aux objectifs de la loi qui

marché⁶¹. Santé Canada est tenu de procéder à des évaluations en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Et, d'ajouter Jacques Bouchard : «[c]est à vous, les législateurs, de décider si le Canada doit être une entité distincte dans le domaine de la réglementation des médicaments»⁶².

Plusieurs des participants à la table ronde nationale ont suggéré que le Canada participe à des évaluations conjointes avec les États-Unis. Cette proposition n'est pas nouvelle : elle figure déjà dans un document publié par Santé Canada⁶³, et Denis Gagnon l'a déjà mentionnée dans son *Étude du système canadien d'approbation des médicaments*, parue en 1992. Michael O'Shaughnessy, directeur du B.C. *Centre for Excellence in HIV/AIDS*, a déclaré au Sous-comité qu'il avait participé à des réunions tripartites Canada-États-Unis-Grande-Bretagne, où il avait été abondamment question d'évaluations conjointes et où le Canada avait donné son assentiment. Pourtant, le Canada n'a pas fait une seule évaluation conjointe avec la FDA du médicament anti-VIH, le ddI.

Michael O'Shaughnessy s'interroge : «Que se passe-t-il si vous dites aux gouvernements des États-Unis et de la Grande-Bretagne : 'C'est une excellente façon de faire, il y a là un modèle à suivre car il fonctionne', et que vous ne procédiez plus ainsi?»⁶⁴ Quant à lui, Michael Levy, de l'ACIM, parle de l'expérience européenne :

[...] il y a celui [le modèle] qui est appliqué depuis peu de temps dans les pays de la Communauté européenne, qui sont plus comparables au Canada que les États-Unis, et qui avaient mis en place, chacun de leur côté, leurs propres organismes d'examen. Ils examinaient tous les mêmes dossiers, passaient en revue les mêmes énormes quantités d'informations et parvenaient tous, éventuellement, à des réponses similaires. Ils ont reconnu que le système n'était pas efficace. Ils ont établi un comité conjoint dont l'autorité est reconnue dans tous les pays de la Communauté européenne⁶⁵.

Comme l'ont souvent répété les représentants de l'ACIM, le meilleur moyen de faciliter l'accès aux nouveaux médicaments est un système d'approbation rapide et efficace. Pour permettre d'y arriver, certains des participants ont proposé qu'on augmente les crédits accordés à la Direction des médicaments. Le Sous-comité n'est pas d'accord : cette mesure ne ferait que doubler l'emploi avec la FDA. Le Sous-comité ne recommande pas non plus que le Canada cesse de faire ses propres évaluations, car, en tant que pays développé et relativement riche, nous avons le devoir de partager les coûts de l'évaluation des médicaments. Les membres du Sous-comité n'ont pas étudié le

61 Séance n° 22, 14 décembre 1995, p. 40.
62 *Ibid.*
63 E. Somers, *et al.*, «Drug Regulation — The Canadian Approach», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 12, 1990, p. 216.
64 Séance n° 22, 14 décembre 1995, p. 40.
65 *Ibid.*, p. 41.

médicaments ont déclaré qu'ils étaient en train d'ébaucher un système d'homologation conditionnelle qu'on serait bientôt prêt à étudier.

Le Sous-comité fait remarquer que le Comité parlementaire *ad hoc* sur le sida avait recommandé que Santé Canada crée un système d'approbation conditionnelle des médicaments destinés aux maladies mettant la vie en péril :

Conformément à la reconnaissance partielle des « droits des catastrophes » qui est désormais implicite dans le processus d'autorisation des médicaments, le Comité recommande également au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social d'envisager la possibilité d'adopter officiellement un système d'autorisations conditionnelles pour les médicaments destinés à traiter des maladies pouvant s'avérer mortelles, une fois établis certains critères fondamentaux de sécurité et d'efficacité. De façon générale, ce système permettrait aux médecins de prescrire des médicaments même s'ils font encore l'objet d'évaluations⁵⁹.

Recommandation n° 6

Le Sous-comité recommande que Santé Canada élabore de toute urgence, au plus tard le 1^{er} juin 1997, un système d'homologation conditionnelle des médicaments destinés à traiter les maladies qui mettent la vie en danger.

La lenteur de l'évaluation des médicaments au Canada pose un certain nombre de problèmes, surtout lorsque les États-Unis autorisent avant nous un médicament destiné à lutter contre une maladie potentiellement mortelle. Cette situation crée deux catégories de séropositifs et de sidéens : ceux qui peuvent se permettre d'aller aux États-Unis et payer de 800 \$ à 1 000 \$ par mois pour un médicament comme le ritonavir, et les pauvres, qui doivent attendre que Santé Canada en autorise la vente et que leur province l'ajoute à son répertoire à des fins de remboursement. Maggie Atkinson affirme que bien des pauvres meurent dans l'attente de l'approbation⁶⁰.

Cette situation nous amène à nous demander pourquoi le Canada maintient un processus d'évaluation qui fait double emploi avec ceux qui existent ailleurs. Nous savons très bien que des personnes atteintes de maladies potentiellement mortelles vont aux États-Unis acheter légalement un médicament qui pourrait leur sauver la vie, et les Canadiens ne sont pas différents des Américains sur le plan physiologique. Alors, pourquoi s'entêter à empêcher la vente de médicaments dont l'innocuité et l'efficacité sont attestées et la vente autorisée aux États-Unis, jusqu'à ce que Santé Canada les ait évalués? Jacques Bouchard affirme que bon nombre de pays ne font pas leurs propres évaluations, se fiant plutôt à l'approbation de la FDA pour mettre un médicament en

des médicaments, avec essais cliniques contrôlés et rigoureusement scientifiques. De plus, on a souvent dit que Santé Canada devrait accélérer l'homologation par divers moyens : par exemple, accroître les ressources consacrées à l'évaluation des médicaments, établir des normes nationales uniformes pour leur évaluation, recourir plus fréquemment à des évaluateurs indépendants, effectuer des examens conjoints avec la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, adopter le système américain des «évaluations roulatées» (*rolling reviews*) et mettre sur pied un système d'approbation conditionnelle.

La Direction des médicaments a informé les participants à la table ronde que, depuis la rationalisation du processus, l'évaluation dure maintenant 17 mois en moyenne, laps de temps jugé tout à fait acceptable. De plus, l'examen accéléré (par «traitement prioritaire») des médicaments destinés à traiter des maladies mortelles à brève échéance ou d'autres états pathologiques graves est très rapide (180 jours), comme en témoigne le 3TC, approuvé en moins de cinq mois. On a souligné que les responsables de l'évaluation des médicaments au Canada sont beaucoup moins nombreux que leurs homologues de la FDA. Pour que ce petit groupe puisse aller plus rapidement, la Direction des médicaments exige des fabricants une PDN qui est unique en son genre. Les membres de l'ACIM préparent d'abord une présentation ordinaire pour les États-Unis, puis ils la recomposent et produisent des résumés exhaustifs avec renvois, ce qui peut leur prendre quatre mois. Cette façon de faire permet cependant à un groupe restreint d'évaluer la présentation dans un délai raisonnable. Le système canadien a donc l'avantage d'être plus efficace.

Bien que l'évaluation des médicaments ait été accélérée au Canada, les participants à la dernière séance des tables rondes ont fait savoir au Sous-comité qu'il tire encore de l'arrière par rapport à celui des États-Unis. La FDA a en effet mis sur pied un système accéléré d'approbation conditionnelle des médicaments destinés aux maladies mettant la vie en péril, qui permet une approbation en moins de 90 jours : 90 jours pour le saquinavir, 72 jours pour le ritonavir et seulement 42 jours pour le crivarin⁵⁸. Au Canada, l'évaluation prioritaire d'un médicament, processus le plus rapide, prend quand même 180 jours.

Selon le système d'approbation conditionnelle, la vente d'un médicament expérimental serait autorisée temporairement si les essais cliniques des phases I et II révèlent un degré d'innocuité et d'efficacité acceptable. Le médicament serait alors prescrit et vendu à des patients dont la vie est en danger. Il y aurait un suivi après la mise en vente, et l'approbation pourrait être retirée si les effets indésirables indiquent un piètre rapport risques-avantages. Ce système a l'inconvénient manifeste d'accroître les risques. En revanche, les personnes dont la vie est menacée peuvent avoir accès au plus tôt à un médicament, et le fabricant se fait payer son produit. Des représentants de la Direction des

réside dans une demande excessive d'information de la part de Santé Canada, alors il est essentiel de mettre en place de nouveaux mécanismes qui permettront d'alléger le fardeau.

Enfin, on a fait remarquer que le PAS ne prévoit rien pour contraindre ou encourager les compagnies pharmaceutiques à accorder l'accès pour des raisons humanitaires, ni pour les obliger à motiver leurs décisions. M. James Kreppner, du conseil de direction de la Société canadienne de l'hémophilie, exprime ainsi ses inquiétudes :

C'est une chose que de voir un gouvernement qui s'adresse à une société pharmaceutique pour lui demander de rendre un médicament disponible parce que quelqu'un le réclame, et c'en est une autre que d'avoir un patient qui fait la même démarche : «Voulez-vous rendre ce médicament disponible parce qu'il me plaît?» [...] ce sont les demandes du PMU qui sont considérées avec le plus de sérieux par les sociétés. Cela ne devrait pas être étonnant, car elles savent fort bien que, si elles refusent, ce sera remarqué⁵⁵.

James Kreppner a également signalé que le PAS, tel qu'il existe, donne au fabricant la responsabilité d'agir.

Avec le [PAS], le plus facile est de dire non. Si elle [la société pharmaceutique] dit non, elle n'a plus rien à faire. Si elle dit oui, elle doit communiquer avec Santé Canada et fournir de l'information sur le médicament et tout le reste. Elle doit prévenir la Direction des médicaments dans les 48 heures⁵⁶.

Mme Maggie Atkinson, coprésidente de *AIDS Action Now!*, est du même avis :

Quant à l'accès pour des raisons humanitaires, je crois qu'il faut améliorer le [PMU] ou le [PAS] pour accélérer l'accès. [...] Je crois qu'il est important que le gouvernement intervienne dans la présentation de la demande. Même avec le [PMU], les compagnies ne [tiennent] pas compte des personnes⁵⁷.

Pour Santé Canada, le principal avantage du PAS, c'est qu'il écarte la Direction des médicaments du processus d'examen au cas par cas. Cependant, pour les malades qui cherchent à obtenir un médicament, cela leur donne moins de chances auprès du fabricant. Il semble donc qu'une amélioration s'impose. La Direction des médicaments a affirmé qu'elle tiendrait compte des commentaires formulés à la table ronde nationale dans la mise au point du PAS. De la même façon, le Sous-comité espère que Santé Canada tiendra compte des doléances des patients, des médecins et de l'industrie pharmaceutique pour concevoir un nouveau programme en remplacement du PMU.

B. Réglementation des médicaments au Canada

À maintes reprises au cours des tables rondes nationales, on a affirmé que tous ceux qui luttent contre la maladie devraient avoir pour objectif premier le développement rapide

55 Séance n° 3, 1^{er} mai 1996, p. 12.
56 *Ibid.*
57 *Ibid.*, 1^{er} mai 1996, p. 15.

L'ACIM croit que le programme proposé est nettement meilleur tant pour l'industrie que pour la Direction des médicaments, puisque l'on a fait de sérieux efforts pour rationaliser le processus. Par contre, selon Michaël Levy, les dossiers à tenir et les déclarations obligatoires constitueront un fardeau pour l'industrie, et il faudra préciser clairement les obligations des médecins, de l'industrie et de la Direction des médicaments. Le PAS ne prévoit pas qu'un fabricant aura le droit de refuser l'accès pour des raisons humanitaires s'il a des motifs sérieux tels que la nocivité ou la rareté du médicament, ou encore le manque d'information⁵². Pour sa part, Sophia Fourie estime qu'il faut considérer le PAS seulement comme un mécanisme permettant de vendre légalement un médicament non encore autorisé, et que le fait d'y recourir ne doit pas être interprété comme une approbation ou une homologation formelle⁵³. Certains ont proposé que les lignes directrices du PAS donnent des définitions claires de certains termes tels que «urgence» et «grave réaction adverse présumée», et qu'elles précisent les modalités de vérification et de tenue de dossiers. Selon l'ACIM, lorsqu'il y a demande d'accès pour des raisons humanitaires en vertu du PAS, il faut s'interroger sur l'innocuité, c'est-à-dire s'assurer que le médicament ne fera pas de tort, et avoir une idée de ce qu'il peut vraiment faire contre les maladies qui mettent la vie en péril. Enfin, l'ACIM a fait observer que l'accès pour des raisons humanitaires coûte cher aux sociétés pharmaceutiques et que, par conséquent, il serait opportun que le PAS prévoie si les fabricants peuvent ou non se faire payer les médicaments⁵⁴.

Les médecins, quant à eux, ont souligné que le PAS, comme le PMU, les oblige à communiquer des données sur l'innocuité des médicaments, mais ne prévoit rien sur la façon d'alléger le fardeau administratif que cela entraîne. Le Sous-comité a été informé que les médecins de premier recours qui traitent un grand nombre de patients au moyen de médicaments expérimentaux doivent se soumettre à la lourde paperasserie qu'exige le PMU, qu'ils ne sont pas rémunérés pour ce surcroît de travail et que cela les pousse à refuser des séropositifs et des sidéens. De plus, la fiabilité des données fournies par les médecins est douteuse lorsqu'il s'agit de renforcer la nécessité d'un nouveau système d'autorisation des médicaments. Parlant au nom de l'ACIM, Michaël Levy a affirmé : «[n]ous nions fermement que les données ainsi obtenues soient valables pour les fabricants qui souhaitent obtenir rapidement l'homologation de nouvelles thérapies». Et, selon Jacques Bouchard, la Direction des médicaments n'exige que la déclaration des effets nocifs importants du médicament.

Si les données servent effectivement à étayer le processus d'homologation des médicaments, alors ne s'agit-il pas d'activités de recherche, et le fabricant ne devrait-il pas payer le médecin pour le temps qu'il consacre à cette tâche? Par ailleurs, si le problème

Le PAS a plusieurs avantages. En cas d'urgence, le gouvernement n'aurait plus à intervenir quand sa présence risquerait de retarder l'accès au traitement. Pour le fabricant, le patient et le médecin, et surtout pour la Direction des médicaments, ce programme demanderait beaucoup moins de travail et de temps. Comme le fabricant serait tenu de produire une trousse d'information sur le médicament pour obtenir l'autorisation de Santé Canada, le gouvernement d'une part et le malade et le médecin d'autre part, disposeraient de renseignements plus complets et exacts, le premier pour prendre ses décisions et les seconds pour apprécier les risques et les avantages. Les participants à la table ronde ont signalé un certain nombre de lacunes dans le PAS et ont suggéré des moyens de les corriger.

Comme il a trouvé plusieurs défauts au PMU, Santé Canada propose de le remplacer par le PAS. En août 1995, les principaux intéressés ont reçu l'ébauche du programme et l'ont commenté. Les fonctionnaires de Santé Canada ont déclaré à la table ronde que le programme définitif sera mis au point en tenant compte des observations reçues.

A. Programme d'accès spécial

Des représentants de la Direction des médicaments de Santé Canada ont expliqué en détail la façon dont fonctionnent le PMU et le Programme d'accès spécial (PAS) — proposé pour le remplacer —, le développement des médicaments et leur réglementation au Canada. Ces renseignements figurent aux annexes I et II.

RÔLE DE SANTÉ CANADA DANS L'ACCESSIBILITÉ DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS

directrices du CRMC que le Guide d'éthique prescrivent la façon dont cette information en va autrement des formulaires de consentement éclairé dont la piètre qualité et la prolifération anarchique indisposent grandement médecins, patients et militants. Les malades et les médecins veulent des formulaires normalisés et rédigés dans un langage simple; cependant, ce sont les différents CER qui décident au bout du compte du contenu final du formulaire. Cette situation semble en grande partie attribuable au fait qu'aucune autorité n'ait pris la responsabilité d'élaborer et de diffuser un formulaire de consentement normalisé pour les essais cliniques menés au Canada. Le Sous-comité est heureux de souligner que le Groupe de travail des trois conseils a inclus, à l'annexe D du *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, deux formulaires de consentement types, l'un pour les sujets aptes et l'autre pour le consentement donné par un tiers autorisé. Ces formulaires ont été conçus spécialement pour les essais cliniques, mais on peut penser qu'ils seront également utilisés pour les essais cliniques à option libre et pour les patients qui ont accès à un traitement de recherche par l'entremise du PMU.

normes établies par les organismes nationaux et internationaux relativement à l'éthique des sujets humains. Une opinion que partage Michael Levy, de l'ACIM, pour qui les CER « sont souvent réticents à se prononcer sur l'éthique d'essais sans insu ou sur l'accès pour des raisons humanitaires [...] »⁴⁹.

L'ACIM, les médecins et les cliniciens craignent tous la possibilité que l'éthique varie d'une région à l'autre si les CER autonomes sont appelés à juger les aspects éthiques de chaque projet soumis selon leur interprétation propre des Lignes directrices du CRM. Le problème se complique du fait qu'il n'existe au Canada aucune directive sur les qualités des membres des CER. Selon l'ACIM, si nous comptons sur les CER pour la régulation du système, il faut absolument s'assurer d'une certaine uniformité à l'échelle du pays. William Milligan est d'avis que « le gouvernement doit définir clairement la composition et le mandat des CER et élaborer le mandat du CNBRSH [...] »⁵⁰.

Cette inquiétude a cependant pu être apaisée dernièrement par la publication du *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, élaboré par les trois conseils. Comme nous l'avons déjà mentionné, ce Guide est censé remplacer les *Lignes directrices* du CRM. Contrairement à celles-ci, qui prêtent davantage à interprétation, le Guide est un document détaillé ou sont énoncés des principes, des responsabilités, des procédures obligatoires et des normes éthiques nationales pour la recherche. Mais ce qu'importe encore plus ici, c'est que « le Guide définit très rigoureusement la composition minimale et les règles de fonctionnement des CER »⁵¹. Les participants aux tables rondes ont été nombreux à réclamer une plus grande harmonisation des principes éthiques appliqués à la recherche au Canada. Le Sous-comité estime donc que le mandat du CHBRSH devrait être renforcé.

Recommandation n° 5

Le Sous-comité recommande que Santé Canada revoie et renforce le mandat du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains pour qu'il soit clairement formulé l'objectif de promouvoir l'harmonisation des normes nationales d'éthique pour la recherche avec des sujets humains.

D. Formulaires de consentement éclairé

Pour qu'un essai clinique respecte les principes d'éthique, les chercheurs doivent d'abord informer complètement les sujets de tous les aspects de l'essai. Tant les Lignes

Les participants aux tables rondes ont avancé quelques idées sur la façon d'accroître la participation à des essais cliniques lorsqu'il existe un programme d'accès pour des raisons humanitaires. John Ruedy, de la Faculté de médecine de l'Université Dalhousie, a suggéré qu'il serait possible d'«établir un quota d'accès pour des raisons humanitaires en rapport avec l'enrôlement, de façon à limiter le nombre des bénéficiaires de l'accès pour des raisons humanitaires jusqu'à ce que l'enrôlement dans l'essai soit complet»⁴⁷. On a également fait remarquer que, sauf dans le cas des essais cliniques sur le VIH, il est courant de rembourser aux participants leurs frais de déplacement et de garde d'enfants. Comme beaucoup de séropositifs vivent de l'aide sociale, la possibilité d'une rétribution quelconque pourrait les inciter à s'engager dans des essais cliniques. Selon quelques participants aux tables rondes, la collaboration serait sans doute meilleure si le médicament était distribué gratuitement à tous sauf ceux qui décident de ne pas prendre part aux essais cliniques. Pour d'autres, cette idée est contraire à l'éthique. Pour Neill

Iscoe :

L'idée de faire payer le produit aux patients qui préfèrent ne pas prendre part aux essais [...] fait surgir le spectre de la création de deux catégories de patients : ceux qui ont les moyens d'acheter le médicament, et les autres. S'agissant de personnes rendues vulnérables par une maladie qui menace leur vie, la distinction est particulièrement odieuse, et elle paraît à tout le moins grandement coercitive pour les personnes moins riches, qui sont forcées d'envisager de participer à des essais d'une façon qui n'est pas vraiment volontaire⁴⁸.

C. Normes éthiques nationales et fonctionnement des comités d'éthique pour la recherche autonomes

Le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRSH) a été créé en 1988. Il remplit un certain nombre de fonctions, mais son mandat principal consiste à mettre en œuvre les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 1987, du CRMC, ce qu'il fait en donnant de l'information et des conseils sur des questions d'éthique d'intérêt national aux quelque 125 comités d'éthique pour la recherche (CER) établis dans des hôpitaux et des centres de recherche dans tout le Canada.

À la table ronde, on a insisté sur la nécessité de faire une distinction nette entre le traitement et la recherche : l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament de recherche est une question qui se rapporte au traitement, tandis que la participation à un essai clinique concerne la recherche. Le CNBRSH a fait remarquer que les CER locaux peuvent se borner à déterminer si le protocole d'un essai clinique est conforme aux

expliqué au Sous-comité que la Société canadienne du cancer a pour principe «qu'un médicament n'ayant pas reçu l'avis de conformité devrait toujours être gratuit»⁴⁶.

B. Qui devrait avoir droit à l'accès pour des raisons humanitaires?

On pourrait définir une affection catastrophique comme une maladie sur laquelle le traitement classique n'agit plus et qui va entraîner une détérioration physique irréversible du malade. On reconnaît aux malades qui en sont à ce stade le droit d'obtenir des médicaments pour des raisons humanitaires. Cependant, la maladie est un continuum, et de nombreux patients sont atteints d'une maladie mortelle sans être catastrophés. Certains vont vivre dix ans ou plus après avoir contracté le VIH et seront considérés comme étant atteints du sida seulement quand leur taux de CD4 sera inférieur à 50 ou s'ils développent une ou plusieurs infections opportunistes spécifiques du sida. De même, bien des cancéreux sont relativement bien portants alors qu'ils sont conscients de s'acheminer lentement vers la mort. Pour eux, chaque minute compte, et ils veulent avoir accès eux aussi à des médicaments qui pourraient bien les sauver. Au fil des cinq tables rondes s'est esquisse un ordre de priorité général, le premier allant aux malades catastrophés, le deuxième à ceux qui sont atteints d'une maladie mortelle et qui :

1. subissent des effets secondaires insupportables du traitement classique ou chez qui ce traitement est sur le point d'échouer;
2. ne remplissent pas les critères d'admission à un essai clinique;
3. se trouvent dans une région où il n'y a pas d'essai clinique; ou
4. remplissent les critères d'admission à un essai clinique, mais ne font pas de bons candidats parce qu'ils se sentent contraints.

Faut-il fournir des médicaments pour des raisons humanitaires à ce dernier groupe de malades? Voilà le noeud du problème. La réussite des essais cliniques rapides et scientifiquement rigoureux dépend de la coopération des candidats qui remplissent les critères d'admission, mais ceux qui se sentent contraints font de mauvais sujets pour les essais. Ce problème est maintenant moins préoccupant dans le cas des essais cliniques de médicaments contre le VIH, puisqu'il existe désormais certains médicaments approuvés utilisés dans le traitement du VIH. De plus en plus d'ailleurs, ils remplacent le placebo lors de ces essais cliniques. Par conséquent, un candidat possible sur lequel le traitement classique agit encore n'améliorera pas nécessairement son état s'il opte pour l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament inconnu. Contre toute logique, le nouveau médicament «prometteur» présente toujours beaucoup d'attrait.

Programme de médicaments d'urgence afin de donner à Santé Canada le pouvoir d'obliger les fabricants de produits pharmaceutiques à justifier leur refus d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada.

LA DIMENSION ÉTHIQUE

A. Considérations globales

Les cinq tables rondes nationales ont été assez unanimes. De fait, on n'a noté aucun désaccord sur la notion de droit des catastrophes. On a souligné, par contre, que ce droit ne s'exerce véritablement que quand le médecin approuve le choix du traitement; cela signifie que le droit de la personne de se soumettre à un traitement non approuvé ne l'emporte pas sur le droit équivalent du médecin à «ne pas causer de préjudice». L'obligation morale de ne pas causer de préjudice est au cœur même de la question de savoir quand il convient d'envisager l'accès pour des raisons humanitaires à un médicament qui n'a pas fait ses preuves. Si, pour quelques participants, l'accès aux médicaments expérimentaux ne devrait pas être limité à cause des risques, la majorité croit qu'un traitement ne devrait être appliqué qu'après que l'analyse a établi «un équilibre acceptable entre l'efficacité et la toxicité⁴³». Il a également été affirmé que les droits des malades atteints d'une maladie catastrophique avaient des limites définies. Sur ce point, Neill Iscoe, de la Société canadienne du cancer, a précisé que «[l]a Société adhère au droit à l'autodétermination, mais considère que ce droit ne doit pas être exercé au détriment d'une autre personne⁴⁴». On estime, en particulier, que l'accès pour des raisons humanitaires, aussi nécessaire qu'il soit, ne devrait pas nuire au développement rapide d'un médicament.

On avance que reconnaître à un malade un droit de catastrophe face aux médicaments implique que les vendeurs ou les fabricants du médicament ont des obligations correspondantes. «L'industrie pharmaceutique a l'obligation morale, pour des raisons humanitaires, de réagir en donnant accès à un médicament expérimental⁴⁵». Certains souscrivent aussi à l'opinion que, dans la mesure où il y en a en quantité suffisante, un médicament devrait être fourni gratuitement. On estime aussi que, dans le cadre des essais cliniques et des programmes d'accès pour des raisons humanitaires à option libre qui permettent de recueillir des données à l'appui de la demande d'homologation, la gratuité du médicament devrait aller de soi. Ce devrait être le cas également de l'accès pour des raisons humanitaires offert par le PMU. Neill Iscoe a

Recommandation n° 3

Le Sous-comité recommande qu'en l'absence d'essais cliniques au Canada, lorsqu'un fabricant de produits pharmaceutiques établit un programme d'accès pour des raisons humanitaires en vue de fournir à des malades canadiens un traitement expérimental, la Direction des médicaments de Santé Canada procède le plus rapidement possible à l'évaluation de la présentation de la nouvelle drogue.

F. Obligation réciproque de justifier le refus de l'accès pour des raisons humanitaires

Selon Susan Conrad, un autre moyen d'inciter les fabricants de produits pharmaceutiques à offrir l'accès pour des raisons humanitaires à des médicaments de recherche pourrait consister à modifier l'article C.08.010 de la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'obliger les compagnies pharmaceutiques à rendre compte au gouvernement fédéral de leur refus de donner un accès pour des raisons humanitaires. Dans les cas où une compagnie pharmaceutique souhaite vendre à des chercheurs reconnus une nouvelle drogue de recherche, mais que Santé Canada interdit la transaction, l'article C.08.009 du règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues* confère à la compagnie le droit d'exiger du ministre qu'il donne les raisons de sa décision et, également, qu'il renvoie l'affaire au Comité des drogues nouvelles, qui vient d'être constitué.

L'article suivant, C.08.010, régit le fonctionnement du PMU. Plus précisément, il permet à la Direction des médicaments d'autoriser une compagnie pharmaceutique à vendre un médicament non approuvé pour le traitement d'un malade. Bien que Santé Canada ait autorisé la vente du médicament, le fabricant n'y est pas obligé et n'est pas tenu, par la loi, de donner à Santé Canada, au malade ou au médecin les raisons de son refus de procéder à cette vente. Susan Conrad affirme que «[p]our ce qui est de justifier tout refus d'envisager la possibilité d'un accès pour des raisons humanitaires, le fait de demander au fabricant de respecter les mêmes exigences que le gouvernement fédéral ne devrait pas lui causer un préjudice indu⁴²». Par conséquent, on pourrait inclure en C.08.010 des dispositions similaires à celles de C.08.009, mais en autorisant en plus Santé Canada à exiger des fabricants qu'ils justifient leur refus d'offrir l'accès pour des raisons humanitaires.

Recommandation n° 4

Le Sous-comité recommande que le gouverneur en conseil modifie le règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues* qui porte sur le

Notre position est que les malades du VIH et du sida font déjà un apport très grand à l'industrie pharmaceutique de par leur participation. Sans la collaboration des consommateurs, la compagnie pharmaceutique ne pourrait pas mener à bien ses recherches. Si quelqu'un est atteint d'une maladie catastrophique, cette personne devrait avoir accès à toute thérapie susceptible de l'aider, et ce gratuitement³⁹.

Derek Jones (CNBRSH) a un autre point de vue :

La recherche pharmaceutique suppose en outre un partenariat avec le gouvernement canadien et le public. Les compagnies pharmaceutiques bénéficient d'un environnement fiscal et financier favorable aux frais du contribuable.

La réciprocité et l'équité supposent que l'on fasse comprendre aux compagnies que la fourniture gratuite des médicaments expérimentaux, dans le respect de la politique et de l'éthique, est une condition de leur activité commerciale au Canada⁴⁰.

Certains diront que cette obligation ne s'applique en réalité qu'aux entreprises pharmaceutiques dont les essais cliniques se déroulent au Canada. Sont-elles soumises à la même obligation pour des essais menés à l'extérieur du pays? Selon Donald Zarowny, du Réseau canadien pour les essais VIH, il semblerait que ce soit effectivement le cas :

L'industrie pharmaceutique est un partenaire essentiel du processus de soins. Son rôle est de mettre au point de nouveaux médicaments et de les distribuer. Les fabricants gagnent de l'argent ce faisant et en réinjectent une partie dans le processus d'invention et de mise au point de médicaments. Nous reconnaissons leur rôle dans la société en accordant à l'inventeur du produit une période de protection, par le biais de brevets. Puisque nous leur attribuons un rôle et des avantages définis, je pense qu'il est moral d'attendre d'eux qu'ils participent à la solution des problèmes posés par l'accès pour des raisons humanitaires⁴¹.

La décision de donner généreusement accès à un médicament pour des raisons humanitaires est un acte bénévole qui pourrait, surtout en l'absence d'essais cliniques, mettre la compagnie pharmaceutique dans une situation financière gênante. Si, par exemple, un fabricant décidait de fournir gratuitement un médicament expérimental aux 1 000 personnes atteintes d'une forme rare de cancer au pays, quelle incitation l'organisme national d'homologation des médicaments aurait-il à évaluer rapidement un médicament qui est déjà disponible? On peut donc dire qu'autant la coopération de la population de recherche, la protection des brevets et des conditions fiscales et d'investissement favorables peuvent inciter les compagnies pharmaceutiques à offrir l'accès pour des raisons humanitaires, autant cet accès, surtout en l'absence d'essais cliniques, devrait inciter le gouvernement à faire une évaluation rapide du médicament visé.

médicament. La demande pour le produit également pourra changer selon la toxicité et l'efficacité du médicament révélées par l'essai clinique. Par conséquent, il faudra que les décisions relatives au caractère juste et raisonnable d'un programme d'accès pour des raisons humanitaires aient une certaine souplesse. Par ailleurs, pour éviter toute apparence d'arbitraire, les intervenants devront convenir d'un ensemble de critères d'évaluation des mesures d'accès pour des raisons humanitaires proposées.

Recommandation n° 2

Le Sous-comité recommande que Santé Canada, en collaboration avec les représentants de l'Association canadienne de l'industrie du médicament et les groupes revendiquant l'accès aux traitements, élaborent des directives sur l'accès pour des raisons humanitaires. Ces lignes devront inclure des critères permettant de déterminer si le programme d'accès pour des raisons humanitaires au médicament de recherche proposé par la compagnie pharmaceutique est juste et raisonnable de même que des dispositions permettant de tenir compte des fluctuations de la demande et de la disponibilité d'un médicament de recherche. Ces directives devront être élaborées dans les meilleurs délais et entrer en vigueur au plus tard le 1^{er} juin 1997.

E. Accès pour des raisons humanitaires obligatoire

Les recommandations qui précèdent contribueront à assurer l'accès pour des raisons humanitaires aux médicaments quand les essais cliniques ont lieu au Canada, mais elles seront sans effet sur les essais cliniques qui se déroulent hors du pays. *ACTION NOW!* s'est penché sur la question et a suggéré au gouvernement deux actions possibles :

Il y a beaucoup plus d'études qui se poursuivent aux États-Unis et très souvent le Canada est absent de leurs essais cliniques. [...] Le pouvoir définitif à votre disposition est la révocation du brevet ou bien l'annulation des droits de marché pour un autre produit vendu par la société au Canada³⁸.

Le Sous-comité a examiné ces deux possibilités et les juge inapplicables. On trouvera le détail de sa réflexion à l'annexe III.

Le Sous-comité pense qu'il faudrait explorer d'autres avenues, notamment celles de la collaboration et des partenariats réciproques. Au cours des tables rondes, le Sous-comité a entendu de nombreuses raisons pour lesquelles les compagnies pharmaceutiques devraient offrir l'accès pour des raisons humanitaires aux malades canadiens. Arn Schilder (*B.C. People with AIDS*) a présenté le point de vue suivant :

aussi des offres coercitives d'avantages, notamment lorsque ceux-ci sont essentiels au bien-être du sujet. Cette situation peut se produire lorsque l'on subordonne des services essentiels à l'accord d'un sujet pressenti pour une recherche [. . .] De façon générale, moins la relation de pouvoir entre les sujets de la recherche et le chercheur ou l'établissement qui la parraine ou l'autorise est équilibrée, plus il faut veiller à ce que le consentement soit donné véritablement librement et sans contrainte³⁶ [. . .]

En se fondant sur les Lignes directrices du CRMC et sur le Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains, on pourrait conclure que : l'essai clinique d'un médicament de recherche visant à traiter une maladie potentiellement mortelle³⁷ chez des malades en phase terminale est contraire à l'éthique si aucun programme d'accès pour des raisons humanitaires à ce médicament n'a été mis sur pied ou si l'on n'a fourni aucune justification juste et raisonnable de l'absence d'un tel programme et que, par conséquent, la Direction générale de la protection de la santé ne devrait pas approuver la présentation de la nouvelle drogue de recherche visée par cet essai clinique.

La Direction générale de la protection de la santé devra, au moment de juger du caractère éthique du protocole d'essai clinique, exiger que la compagnie pharmaceutique inclue dans sa présentation de nouvelle drogue de recherche et dans la demande préliminaire, une déclaration d'intention concernant l'accès pour des raisons humanitaires au médicament de recherche.

Recommandation n° 1

Le Sous-comité recommande que le gouverneur en conseil apporte tous les changements nécessaires au règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues afin que soit imposée aux compagnies pharmaceutiques l'obligation d'inclure dans les présentations préliminaires et les présentations de nouvelle drogue de recherche une déclaration d'intention concernant l'accès pour des raisons humanitaires au médicament de recherche.

Le Sous-comité reconnaît que, dans certaines circonstances, la compagnie pharmaceutique ne pourra immédiatement mettre sur pied un programme d'accès pour des raisons humanitaires, qu'un médicament qui n'était pas disponible au début de l'essai clinique puisse le devenir par la suite et que l'accès pour des raisons humanitaires pourra être élargi à mesure que la compagnie pharmaceutique augmentera la production du

³⁵ *Ibid.*, chapitre 12, p. 1.
³⁶ *Ibid.*, chapitre 2, p. 8.
³⁷ Par maladie potentiellement mortelle, on entend toutes les infections opportunistes susceptibles d'entraîner le décès prématuré d'un patient affaibli et rendu vulnérable par une affection initiale comme le cancer, l'empyème, la maladie de cœur ou l'infection par le VIH.

est alors potentiellement entaché par un rapport d'inégalité, la coercition et l'exploitation de la situation fâcheuse dans laquelle le malade se trouve, une opinion que confirme de fait les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 1987, du Conseil de recherches médicales du Canada et le document par lequel on propose de les remplacer, le *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*. Au sujet du consentement, les Lignes directrices du Conseil disent ceci :

Le principe fondamental de la recherche sur les sujets humains est que, dans la mesure du possible, le sujet doit s'impliquer volontairement et en toute connaissance de cause [. . .]

La demande de participation adressée à un sujet éventuel doit être faite de manière à lui permettre d'exercer sa liberté de choix. Il s'avère important de lui accorder une période raisonnable de réflexion. Il va sans dire qu'il ne faut pas exercer sur lui de pression indu [. . .]

Aux yeux de la loi, les rapports d'inégalité sont considérés comme foncièrement suspects. Le droit suppose que toute entente conclue entre une partie plus faible et une partie plus forte, et qui profite exagérément à cette dernière, est faussée³³.

En 1994, le CRM, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada ont formé un groupe de travail tripartite afin d'établir des directives éthiques sur la recherche avec des sujets humains. Le fruit de leurs travaux, le *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains* devrait remplacer les Lignes directrices du CRM, d'ici à la fin de 1996. Le Guide précise encore davantage les conditions qui feraient en sorte qu'un essai clinique ne satisfait pas aux critères d'éthique. Le Guide adhère au principe de justice qui est défini en partie comme suit dans les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche médicale sur des sujets humains*, 1993 :

Par vulnérabilité, on entend une incapacité importante de la part d'une personne à protéger ses intérêts en raison de difficultés telles que l'incapacité à donner un consentement éclairé, l'impossibilité de recevoir par ailleurs des soins médicaux ou de satisfaire des besoins parce qu'ils sont trop coûteux [. . .] des dispositions particulières s'imposent donc pour protéger les droits et le bien-être des personnes vulnérables³⁴.

L'article 12.1 du Guide établit le principe que « toute recherche exploitant un groupe ou une personne est inacceptable³⁵ », et sur la question du « consentement libre et éclairé », le Guide précise que :

Un consentement libre est un consentement donné sans coercition. La coercition implique généralement le recours à la force ou à la menace de la force, mais il existe

- si le prix pratiqué par la compagnie est raisonnable ou abordable; et
- en fonction du coût de production de l'agent et de la capacité financière de la compagnie.

Si la demande pour l'agent thérapeutique expérimental change pendant l'essai clinique, Santé Canada devrait demander à la compagnie de soumettre une déclaration d'intention modifiée³¹.

La proposition des organismes *AIDS Action Now!* et *COCQ-SIDA* : subordonner l'approbation d'une présentation de DNR à une déclaration d'intention «juste et raisonnable» en matière d'accès pour des raisons humanitaires, semble être une façon logique d'inciter les compagnies de produits pharmaceutiques à commencer à penser à la prestation de programmes humanitaires dès l'étape de la planification des essais cliniques.

D. L'obligation éthique de subordonner l'approbation d'une DNR à une déclaration d'intention sur l'accès pour des raisons humanitaires

Dans ses *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 1987, le Conseil de recherches médicales du Canada (CRMCC) affirme que : «Devant l'évolution des valeurs morales et la reconnaissance des cas d'abus, les autorités publiques ont établi des codes de déontologie pour protéger les sujets soumis à la recherche». Il explique ensuite que ces codes prennent la forme de lignes directrices plutôt que de dispositions législatives parce que «[l]es lignes directrices s'adaptent plus facilement que le droit à l'évolution des valeurs sociales qui ont une incidence sur la recherche [. . .]³²».

Le Sous-comité se trouve confronté à des valeurs sociales et à des attentes en mutation pour ce qui concerne les essais cliniques des thérapies expérimentales visant à lutter contre des maladies mortelles chez des personnes en phase terminale. Alors qu'à une certaine époque il était acceptable, d'un point de vue tant éthique que social, de procéder à des essais cliniques à double insu d'un nouveau médicament anticancer chez des malades en phase terminale, l'apparition du sida et l'émergence de groupes militants, qui agissent de manière concertée pour revendiquer leur droit aux meilleurs traitements médicaux possibles, a modifié les attentes et les demandes non seulement des personnes séropositives, mais de toutes celles qui sont atteintes d'une maladie catastrophique.

Comme nous l'avons dit précédemment, lorsque la participation à un essai clinique constitue le seul moyen dont dispose une personne pour tenter de sauver sa vie, cet essai

pourraient être mis en oeuvre. Avec la présentation de DNR, il y aurait une déclaration d'intention indiquant :

- à quel moment l'accès pour des raisons humanitaires sera autorisé;
- si le médicament sera disponible grâce au PMU ou au volet option libre de l'essai clinique;
- selon quels critères les patients seront choisis si le médicament n'est pas censé être fourni à tous ceux qui en feront la demande;
- quel prix l'entreprise a l'intention d'exiger si le médicament n'est pas offert à titre gracieux aux patients; et
- quelle est l'estimation de la demande pour le médicament expérimental²⁹.

Santé Canada évaluerait ensuite si la déclaration est sensée et équitable et il aurait le pouvoir d'exiger de la compagnie un complément d'information (confidentiel), notamment :

- des renseignements sur le procédé de fabrication et les coûts de production associés à l'accès pour des raisons humanitaires;
- les raisons motivant l'exclusion de certaines personnes;
- les données sur lesquelles s'appuie l'estimation de la demande; et
- la preuve que la compagnie a la capacité financière de répondre à la demande humanitaire.

Si Santé Canada devait ne pas être satisfait, parce que les renseignements de la compagnie sont incomplets ou parce que celle-ci n'a pas l'intention d'offrir un accès raisonnable à son médicament expérimental, il pourrait refuser d'approuver la présentation de DNR³⁰.

Santé Canada tiendrait compte de tous les facteurs pertinents pour prendre une décision :

- si l'agent thérapeutique peut être efficace pour atténuer les souffrances, prolonger la vie, améliorer la qualité de vie et traiter ou prévenir un état pathologique;
- si les patients qui ne réagissent pas aux traitements classiques ni aux médecines douces ont d'autres solutions;

²⁹ *Ibid.*, p. 3-5.
³⁰ *Ibid.*

médicament à l'essai sur des sujets humains. Ces protocoles doivent respecter les normes d'éthique nationales et internationales applicables aux expériences mettant en cause des sujets humains. Si une compagnie pharmaceutique procède à des essais cliniques hors du Canada, la Direction des médicaments de la DGPS n'intervient pas. Si, au contraire, elle propose de faire des essais cliniques au Canada, elle doit alors se conformer à la *Loi sur les aliments et drogues*, qui stipule qu'aucune recherche clinique ne peut être menée sans l'autorisation de la DGPS de Santé Canada.

Depuis le 1^{er} novembre 1995, l'interaction avec l'industrie pharmaceutique se déroule en deux étapes : une étape préalable à la présentation de DNR et une étape de présentation et d'examen comme telle. À l'étape préliminaire, la compagnie doit présenter un dossier d'information, bref résumé de ses données et de ses projets de développement pour le médicament en question. Cette étape peut donner lieu à des rencontres entre la compagnie et la DGPS pour cerner et résoudre les problèmes avant que la compagnie ne dépose sa présentation de DNR. L'étape préliminaire profite à la compagnie en lui permettant de cerner les problèmes « en amont » avant d'investir trop d'argent et d'énergie. Enfin, la DGPS examine la présentation de DNR. Si la DNR soulève des objections, la compagnie doit modifier son protocole d'essais cliniques avant d'obtenir l'approbation nécessaire. Elle peut aussi retirer sa présentation et tenter sa chance dans un autre pays.

B. Preuve de bonne foi

Comme moyen d'encouragement, Susan Conrad a proposé d'exiger, avant la demande officielle d'homologation, que la compagnie fasse la preuve qu'elle a tenté de bonne foi de rendre possible l'accès pour des raisons humanitaires de son médicament²⁸. Cette preuve de bonne foi pourrait être exigée en préalable à la présentation de DNR et faire partie du dossier d'information initial remis par la compagnie à la Direction des médicaments. Cette condition obligerait la compagnie pharmaceutique à soupeser le pour et le contre de l'accès à un médicament en particulier et cette réflexion serait susceptible de l'amener à décider d'élargir l'accès pour des raisons humanitaires.

C. Lier l'approbation des présentations de DNR à l'accès pour des raisons humanitaires

Comme moyen d'encourager l'accès pour des raisons humanitaires, *AIDS Action Now!* a proposé de subordonner l'approbation d'une nouvelle drogue de recherche à la présentation, par le fabricant, d'une déclaration d'intention concernant l'accès pour des raisons humanitaires au médicament de recherche pendant les essais cliniques. Lise Pinault, coordonnatrice auprès de la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA), a indiqué comment les mécanismes

pour lutter contre le cancer. Un grand nombre de ces médicaments expérimentaux seront un jour approuvés à des fins thérapeutiques, mais beaucoup ne le seront pas pour divers motifs de sécurité et d'éthique. Cela suscite d'autres inquiétudes, d'autres risques, car il se peut qu'on fournisse [. . .] des produits qui ne seront jamais approuvés . . . Si on fournit un produit dans le cadre d'un programme d'accès pour des raisons humanitaires, rien ne garantit que le produit sera un jour approuvé ou remboursé au Canada²⁷.

CONSENSUS SUR LE BESOIN DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

À en juger par les mémoires, les exposés et les cinq jours de discussions en table ronde, il semble que l'accès pour des raisons humanitaires ait une incidence sur le processus de mise au point et d'évaluation des médicaments au Canada. En dépit de cette incidence, pas un seul participant à la table ronde n'a toutefois proposé de restreindre de quelque façon les programmes d'accès pour des raisons humanitaires ou d'éviter d'en libéraliser encore davantage l'application. Au contraire, les participants ont affirmé qu'il fallait trouver de nouvelles façons de procéder : nouveaux mécanismes pour offrir l'accès pour des raisons humanitaires sans trop compromettre la mise à l'essai des médicaments; assouplir les critères d'évaluation et d'approbation des médicaments de façon que les besoins et les droits des malades catastrophés ne soient pas sacrifiés au profit de la population actuellement bien portante; enfin faire preuve d'une volonté politique en conséquence.

MÉCANISMES PROPOSÉS POUR IMPOSER OU ENCOURAGER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

Les participants à la table ronde ont proposé plusieurs changements législatifs pour encourager ou encore pour imposer l'accès pour des raisons humanitaires. Certains ont notamment mentionné que l'accès à des médicaments de recherche pourrait être élargi si une déclaration d'intention relative à l'accès pour des raisons humanitaires à un agent expérimental faisait partie intégrante de la présentation de drogue nouvelle de recherche (DNR).

A. Présentations de drogues nouvelles de recherche

Le potentiel pharmacocinétique d'un médicament est d'abord évalué chez les animaux ou lors d'essais *in vitro*. S'il appert qu'un agent n'est pas hautement toxique et peut être efficace contre une maladie humaine, on le fait passer à l'étape des essais cliniques sur des sujets humains. À ce moment, la compagnie pharmaceutique élabore un protocole d'essais cliniques qui énonce la procédure scientifique à suivre pour mettre le

l'augmentation possible du nombre de souches pharmacorésistantes pouvant être transmises par voie sexuelle²⁵.

L'accès pour des raisons humanitaires a un certain nombre de répercussions néfastes pour les médecins. Ceux-ci doivent passer énormément de temps à discuter, avec leurs patients, du pour et du contre des nouveaux composés offerts pour des raisons humanitaires afin d'obtenir de leur part un consentement vraiment éclairé. Le suivi des patients — surveillance et tenue de dossiers — exige beaucoup de temps et d'énergie. Aux dires de Robert Voigt, le fardeau administratif est si lourd qu'il est obligé de fermer son bureau une journée par semaine pour s'occuper de la paperasse.

Je m'inquiète de la quantité grandissante des données qui doivent être recueillies au nom des compagnies pharmaceutiques, afin de satisfaire aux règlements du programme de médicaments d'urgence mis en oeuvre par les médecins de premier recours. En plus du travail que représente le traitement des problèmes médicaux des patients, les protocoles d'accès pour des raisons humanitaires se soldent par une charge administrative toujours grandissante.

Auparavant, les médecins demandaient d'avoir accès aux médicaments par l'intermédiaire des programmes de distribution humanitaire une ou deux fois par an, au maximum. Pour les médecins qui soignent les séropositifs, c'est devenu une pratique quotidienne. Cela crée un fardeau tel que le temps consacré à remplir les formulaires d'accès pour des raisons humanitaires égale le temps réservé aux soins des personnes concernées²⁶.

Ce temps n'est pas rémunéré par le régime provincial d'assurance-maladie. Pour les médecins qui traitent énormément de séropositifs et de sidéens, cela signifie une diminution de revenu. Des représentants des séropositifs et des sidéens ont dit craindre que les médecins deviennent de plus en plus réticents à demander l'accès pour des raisons humanitaires et qu'ils finissent par refuser des patients séropositifs et sidéens.

Pour l'industrie pharmaceutique, la mise sur pied d'un programme d'accès pour des raisons humanitaires — la création d'une infrastructure pour administrer le programme, le coût des médicaments, les frais de distribution, l'archivage, la collecte des données — peut coûter des millions de dollars. Ces coûts ne dérangeraient pas l'industrie du médicament, si elle avait l'assurance que le médicament distribué finira par obtenir l'autorisation nécessaire à sa commercialisation. Comme l'a toutefois indiqué William Milligan au Sous-comité, cela n'est pas toujours le cas :

La publication de *Pharmaceutical Research Manufacturers of America, New Medicines Report*, a signalé, dans son enquête de 1995, qu'il y avait en ce moment plus de 110 médicaments à l'étude pour combattre le VIH et le sida, et plus de 200 médicaments

traitements²¹. Nombreux sont ceux qui reconnaissent la nécessité de trouver des solutions innovatrices pour protéger le développement des médicaments, lorsque l'accès pour des raisons humanitaires est accordé parallèlement aux essais cliniques; mais certains insistent également sur la nécessité d'assouplir le processus d'homologation des médicaments pour répondre à l'urgent besoin de médicaments pour traiter les patients dont la vie est menacée.

Les médias annoncent souvent prématurément un nouveau médicament «prometteur» ou une «percée de la recherche» malgré qu'on n'ait pas le moindre indice de la supériorité du médicament. Voici ce que Robert Voigt a déclaré à ce sujet :

Le plus souvent, les patients décident de prendre des médicaments en fonction de critères émotifs, et le nouveau médicament qui vient de sortir, lequel fait toujours figure de nouveau remède miracle, est toujours plus attirant que ceux qui font l'objet d'essais aléatoires auxquels ils pourraient participer²².

Arn Schilder, vice-président de l'organisme *B.C. People with AIDS*, a parlé de «médicament du mois» pour décrire la situation actuelle, tellement le passage d'un médicament à un autre est fréquent²³. Les traitements dont les bienfaits et les risques sont connus sont ainsi remplacés par des médicaments expérimentaux dont on ignore les avantages et les risques. Ce type d'accès pour des raisons humanitaires est fort risqué, à moins que le patient ne réagisse pas au traitement classique. En outre, comme l'effet de l'exposition à plusieurs médicaments est encore mal connu, il deviendra de plus en plus difficile de recruter des volontaires qui répondent aux critères d'admission aux essais. Le choix subjectif des médicaments, aujourd'hui, est susceptible de priver un patient d'un médicament peut-être bénéfique demain. Certains s'inquiètent aussi de ce qu'un médicament mal connu puisse atténuer l'effet d'un médicament prescrit, causer une réaction antagoniste ou une synergie médicamenteuse (c'est-à-dire accroître artificiellement le taux du médicament dans le sang jusqu'au point de toxicité)²⁴.

Christos Tsoukas a fait état des problèmes susceptibles de se produire lorsque l'accès à un médicament expérimental survient avant que l'on soit parvenu à en établir la posologie optimale. Consommé en trop grande quantité, un médicament peut être toxique et causer de douloureux effets secondaires, alors que pris en trop petite quantité, dans le cas du VIH, il peut ne pas tuer le virus et faciliter l'apparition de souches pharmacorésistantes capables de résister aussi à d'autres médicaments de la même catégorie, même à ceux qui n'ont encore jamais été administrés au patient. Cette conséquence entraîne des coûts aussi bien personnels que sociaux, en raison de

21
22
23
24

Séance n° 22, 14 décembre 1995, p. 15.
Ibid.
Séance n° 22, 14 décembre 1995, p. 32.
Séance n° 19, 6 décembre 1995, p. 43-48.

générale, peu d'information au malade ou à son médecin et parfois n'en donne pas du tout¹⁸.

Les programmes d'accès pour des raisons humanitaires peuvent également profiter aux fabricants de médicaments. En offrant l'accès pour des raisons humanitaires, les sociétés pharmaceutiques se comportent en bons citoyens. Cela les fait bien paraître et crée de bonnes relations avec la population concernée. Ces mesures peuvent se traduire par une augmentation régulière des profits et des ventes pour la société. Christos Tsoukas a décrit en ces termes comment l'accès à un médicament pour des raisons humanitaires aide un fabricant à créer un marché pour son produit :

En fait, la distribution humanitaire des médicaments prometteurs constitue un moyen, pour les médecins, de se familiariser avec ces médicaments avant leur homologation. Après, la commercialisation de ces médicaments devient simple parce que le groupe utilisateur-médecin a été identifié et s'est familiarisé avec l'utilisation clinique du médicament. On peut donc tout aussi bien affirmer qu'il est, à long terme, important au plan économique pour un laboratoire pharmaceutique de mettre en place sans tarder un programme de distribution humanitaire¹⁹.

RÉSERVES À PROPOS DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

Les participants à la table ronde ont fait état de plusieurs problèmes liés à l'accès pour des raisons humanitaires; ce qui les inquiète sans doute le plus cependant, c'est le risque que cet accès ralentisse le processus d'homologation des médicaments. Ils ont été presque unanimes à affirmer que rien ne doit ralentir le développement des médicaments, une activité cruciale qui permet de trouver le meilleur traitement pour la plupart des patients. L'accessibilité d'un médicament pour des raisons humanitaires peut soit entraîner un taux élevé d'abandon chez les participants aux essais cliniques en cours, soit ralentir ou limiter le recrutement des participants aux essais contrôlés. Or, la validité statistique des résultats d'un essai est compromise quand les participants ne sont pas assez nombreux. Selon Bill Cameron, il a fallu plus de temps pour évaluer la zalcitabine parce l'utilisation du médicament s'est répandue dès les premières étapes de son développement²⁰. Un médecin de Vancouver, Robert Voigt, a en outre laissé entendre que l'essai comparatif de l'AZT + ddi et de l'AZT + ddC aurait pu être terminé au bout de 18 mois si l'accès pour des raisons humanitaires n'avait pas ralenti le recrutement, au point où il a fallu trois ans pour attirer un nombre suffisant de volontaires. Non seulement l'acquisition de connaissances a-t-elle ainsi été retardée, mais certains patients ont pris des médicaments pendant trois ans sans que l'on ait pu établir la supériorité de l'un ou l'autre

18 Séance n° 19, 6 décembre 1995, p. 43-48.
19 *Ibid.*
20 Séance n° 20, 7 décembre 1995, p. 10.

bientaits. Un certain nombre d'éléments négatifs entrent en jeu ici. Lorsqu'il est question de vie et de mort, on ne peut pas dire qu'on décide librement ou de plein gré de participer à l'essai. Le malade catastrophé s'accroche à la vie, mais il y a un prix à payer. Il y a risque de déséquilibre des forces et le malade peut se sentir coïncé et exploité. Lorsque l'un ou l'autre de ces éléments est présent, on peut affirmer que l'essai clinique n'est pas conforme à l'éthique. Par ailleurs, si l'essai comporte une option libre pour des raisons humanitaires, le malade peut prendre une décision vraiment libre et sans contrainte.

On sait que les résultats des essais cliniques comparant un médicament destiné à combattre une maladie potentiellement mortelle à un placebo peuvent être faussés. Lorsque l'essai est le seul moyen d'avoir accès à un médicament de recherche, bon nombre de malades catastrophés se porteront volontaires, leur but premier étant, bien sûr, de « tenter de sauver leur vie¹⁵ ». Dierdre MacLean, conseillère en essais cliniques au *Community AIDS Treatment Information Exchange*, a dit au Sous-comité « qu'il n'existe pas pour le moment de traitement à long terme qui soit bien toléré contre l'infection au VIH, et nous devons reconnaître que c'est un traitement que cherchent ceux qui participent à des essais¹⁶ ». Dans les essais cliniques où l'on a comparé l'efficacité de l'AZT à un placebo, certains participants ont mis en commun les médicaments reçus et se les ont redistribués dans l'espoir que tous les participants reçoivent le médicament au moins la moitié du temps. D'autres ont fait analyser le médicament qu'ils recevaient et ont abandonné l'essai lorsqu'ils ont appris qu'ils ne recevaient pas le principe actif. Si le médicament est disponible pour des raisons humanitaires, la qualité des données ne sera pas compromise puisque seuls les gens déterminés à participer aux essais cliniques par altruisme s'y inscriront.

On a déjà parlé de la troisième façon dont l'accès pour des raisons humanitaires peut profiter aux essais cliniques. Dans les essais à option libre, les personnes qui obtiennent l'accès pour des raisons humanitaires sont surveillées dans un cadre contrôlé, et on peut utiliser les renseignements ainsi obtenus, qui sont fondés sur un plus grand nombre de jours-patients suivis régulièrement, pour étayer la présentation de drogue nouvelle (PDN). Il est important de noter que l'accès pour des raisons humanitaires reçu hors du cadre contrôlé d'un essai clinique, c'est-à-dire par le PMU, par l'intermédiaire d'un médecin, ne permet pas aux fabricants d'obtenir des données valables pour étayer leur présentation de médicament nouveau¹⁷. De plus, comme le soulignait Christos Tsoukas, directeur du Centre de traitement de la déficience immunitaire à l'Hôpital général de Montréal, la distribution d'urgence de médicaments en dehors d'un protocole défini donne, en règle

15 Séance n° 3, 1^{er} mai 1996, p. 8.
16 Séance n° 20, 7 décembre 1995, p. 14.
17 *Ibid.*, p. 29.

ceux qui sont atteints d'une maladie grave pour le bien de ceux qui en seront éventuellement atteints à l'avenir?» Le Sous-comité a été mis au défi de déterminer s'il est possible de protéger le système de recherche sur les médicaments et de répondre aux besoins du grand public sans que cela se fasse au détriment des personnes qui sont déjà malades¹².

L'accès hâtif à un traitement expérimental présente de nombreux avantages. Cela permet notamment de préserver ou d'améliorer la qualité de vie, d'atténuer la douleur, de recouvrer la santé et de sauver des vies. Ken Logue, médecin de premier recours de Toronto qui traite de nombreux séropositifs et sidéens, dit que bien des médecins administrent un médicament expérimental à la majorité de leurs malades séropositifs ou sidéens, et que c'est même la norme pour traiter cette clientèle¹³. En habilitant les patients à prendre des décisions qui touchent leur santé, l'accès pour des raisons humanitaires peut contribuer à améliorer leur état de santé clinique.

Selon les médecins, le premier droit du malade, c'est d'avoir accès à un praticien compétent, capable de reconnaître ses besoins, d'expliquer et de recommander les traitements possibles de façon opportune et utile, et capable aussi de prescrire des médicaments éprouvés dont les effets et les bienfaits sont connus. Cependant, dans le cas des malades catastrophés, une fois que toutes les thérapies connues ont été épuisées, l'accès pour des raisons humanitaires permet encore au médecin d'offrir quelque chose au patient. Qu'un médicament de recherche soit efficace ou pas, l'accès pour des raisons humanitaires donne espoir au patient et améliore son moral. Voici ce que Bill Cameron, médecin de premier recours et auteur d'essais cliniques, a déclaré au Sous-comité :

La collaboration entre les intervenants [. . .] peut donner de l'espoir aux malades désespérés, en leur permettant d'obtenir, par compassion, des traitements prometteurs même si non prouvés, et ceci avant l'obtention d'un permis. Ce n'est pas un coup d'épée dans l'eau : on offre de l'espoir aux personnes touchées, mais aussi du réconfort. Or, c'est de confort, d'espoir et d'aide que les malades désespérés ont besoin¹⁴.

Fournir un médicament de recherche pour des raisons humanitaires profite également aux essais cliniques. On sait par expérience que les gens ne participent à ces essais que si c'est leur seul moyen de se procurer un médicament. Dans certains essais cliniques, on évalue le médicament par rapport à un placebo; seulement la moitié des volontaires reçoivent, en fait, le médicament. Dans cette situation, deux possibilités seulement s'offrent aux malades catastrophés : ne pas participer à l'essai et être certains de mourir, ou participer à l'essai dans l'espoir de recevoir le médicament et d'en retirer des

recherche et nuire à la mise au point d'autres médicaments; les fabricants ont une obligation fiduciaire envers leurs actionnaires et doivent agir de manière responsable en réduisant les risques financiers; la quantité produite suffit à peine à l'essai clinique; le fabricant n'est pas encore convaincu de l'innocuité du médicament et craint les poursuites éventuelles; ou encore on peut craindre que l'accès pour des raisons humanitaires ne retarde l'approbation du médicament en ralentissant le recrutement des volontaires pour un essai clinique, en augmentant le taux d'abandon ou en compromettant la qualité des données.

À la table ronde, les représentants de l'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) ont déclaré que, selon eux, toutes les sociétés membres de leur association s'efforcent d'avoir des programmes d'accès pour des raisons humanitaires, que c'est la norme et non l'exception. Selon William Milligan, tous les fabricants de médicaments contre le VIH ou le sida ont fourni des médicaments pour des raisons humanitaires dans la mesure où la production le leur permettait. Ils ont même distribué les inhibiteurs de protéase saquinavir, zidovudine et didanosine à trouver. Michael Levy a fait remarquer qu'environ 2 900 séropositifs ont été traités au 3TC. La plupart de ces malades ont été traités dans le cadre du programme d'accès pour des raisons humanitaires, tandis que les autres ont reçu le médicament dans le cadre d'essais cliniques¹¹.

LE POUR DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

On avance des arguments solides et éloquentes pour justifier l'accès pour des raisons humanitaires à des médicaments de recherche. Susan Conrad, qui est atteinte de la sclérose amyotrophique latérale (SAL), a dit au Sous-comité que le système actuel de mise au point et d'évaluation des médicaments répond aux besoins de l'ensemble de la population, mais pas à ceux des malades en phase terminale. Dans le cas des malades non catastrophes, prendre un médicament expérimental constitue un risque inacceptable, car s'il est susceptible d'être bénéfique, il peut aussi n'avoir aucun effet ou, pis encore, provoquer une maladie grave ou la mort. Au contraire, le risque n'est pas inacceptable pour ceux dont la mort est inéluctable, car il se peut qu'un médicament expérimental les soulage, retarde la progression de la maladie et arrive même à les guérir. Susan Conrad soutient que le fait que des personnes soient atteintes d'une maladie terminale ne les rend pas «incapables d'envisager les avantages et les risques de façon rationnelle» et que «les personnes malades ne risquent pas plus que d'autres de se comporter de façon irrationnelle». «Nous vivons dans un pays où tout adulte dont les aptitudes intellectuelles sont normales a le droit de faire les choix fondamentaux qui touchent sa vie», ajoute-t-elle. «Est-il acceptable, poursuit-elle, de sacrifier les besoins de

¹¹ Séance n° 19, 6 décembre 1995, p. 56-57.

- Deuxièmement, on peut se porter volontaire pour un essai clinique servant à vérifier l'efficacité du médicament désiré. Malheureusement, le volontaire ignore s'il reçoit l'agent expérimental, le médicament habituel ou un placebo. De plus, sa candidature sera rejetée s'il ne remplit pas les critères d'admission à l'étude.
- Troisièmement, il est possible d'obtenir un médicament de recherche pour des raisons humanitaires en participant à un essai clinique à option libre, également appelé programme d'accès étendu avec étiquetage en clair. Un tel essai comporte deux volets : d'une part, l'étude habituelle contrôlée à double insu et d'autre part, ce qu'on appelle une option libre. Ceux qui ne veulent pas participer à l'essai clinique ou qui ne remplissent pas les critères d'admission peuvent choisir l'option libre et recevoir le médicament expérimental. Les personnes qui participent à l'étude à option libre sont soumises à la même surveillance que celles qui participent à l'étude contrôlée, et les renseignements ainsi obtenus peuvent être utilisés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du médicament. Les résultats publiés du programme d'accès étendu avec étiquetage en clair Videx (didanosine) ont montré que ces études peuvent faciliter la vérification de l'innocuité de nouveaux médicaments pour combattre le VIH¹⁰. Par conséquent, des études basées sur des traitements avec étiquetage en clair peuvent profiter à la fois au patient et à la société pharmaceutique qui les parraine.

Quatrièmement, l'accès pour des raisons humanitaires peut être autorisé si le médecin présente une demande au Programme de médicaments d'urgence (PMU) de Santé Canada, qui a été mis sur pied parce que les praticiens ont parfois besoin de médicaments non approuvés au Canada pour traiter des patients atteints d'une maladie grave ou potentiellement mortelle, quand les traitements classiques ont échoué ou ne sont pas indiqués. Ces médicaments en sont au stade expérimental ou ont déjà été approuvés dans d'autres pays.

C'est l'accès pour des raisons humanitaires qui offre aux malades catastrophés le meilleur espoir de suivre un traitement expérimental. Malheureusement, l'accès est laissé à l'entière discrétion de la société pharmaceutique. Même si le PMU autorise la mise en circulation d'un médicament, le fabricant n'est pas tenu de le mettre en circulation ni obligé de justifier sa décision. Voici les raisons généralement invoquées pour refuser ou retarder l'accès pour des raisons humanitaires : les coûts de production du médicament sont très élevés; la gestion des programmes d'accès pour des raisons humanitaires coûte très cher; concentrer les ressources sur ces programmes d'accès peut ralentir la

10 I.M. Pike, et al., «Expanded Distribution of an Investigational Drug in Parallel with Ongoing Controlled Clinical Trials : The Didanosine Model», *Clinical Infectious Diseases*, vol. 19, 1994, p. 1071-1075.

sécurité sociale et de la protection sociale de la population». Dans le contexte de ce mandat, on pourrait dire que le gouvernement a l'obligation de faire tout en son pouvoir pour promouvoir et maintenir la santé des Canadiens atteints d'une maladie catastrophique.

Quant à elle, la *Loi sur les aliments et drogues* interdit de vendre des médicaments qui ont été fabriqués dans des conditions non hygiéniques ou qui sont falsifiés, d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre des médicaments — ou d'en faire la publicité — d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère, et de vendre des médicaments qui ne sont pas conformes à la norme⁸. En somme, la loi tente de protéger la santé des Canadiens en interdisant la vente de médicaments dont la sécurité et l'efficacité ne sont pas prouvées. À ce titre, elle nierait aux malades catastrophes leur droit d'avoir accès à un médicament expérimental si ce n'était de l'existence des articles C.08.010 et C.08.011 du règlement qui l'accompagne. Ces dispositions portent en effet création du Programme de médicaments d'urgence (PMU), dans le cadre duquel la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada peut autoriser un fabricant de produits pharmaceutiques à vendre à un médecin un médicament dont la vente n'est pas autorisée au Canada pour qu'il puisse l'administrer d'urgence à un malade. Le programme vise deux catégories de médicaments : les médicaments expérimentaux (ou de recherche) et les médicaments autorisés à l'étranger. Lorsque le PMU a été créé en 1966, il servait surtout pour la seconde catégorie de médicaments. Mais depuis l'apparition de l'épidémie de sida il y a environ 15 ans, le Programme a pour ainsi dire changé de vocation. Aujourd'hui, on y recourt principalement pour autoriser la distribution de médicaments expérimentaux. Bien que les droits des malades catastrophes ne fassent pas l'objet d'une loi au Canada, la politique du gouvernement visant à faciliter l'accès à des médicaments non autorisés « reconnaît déjà implicitement que les personnes gravement malades devraient pouvoir s'exposer à des risques plus grands que ceux qu'on jugerait acceptables en d'autres circonstances⁹ ».

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NON APPRouvÉS

Il existe quatre moyens de se procurer des médicaments qui ne se trouvent pas sur le marché canadien, mais seuls les deux derniers sont considérés comme des moyens humanitaires.

- Premièrement, n'importe qui peut légalement importer un médicament et se l'administrer lui-même. Cependant, si c'est un médicament expérimental qui fait l'objet d'essais cliniques, il est fort peu probable qu'il puisse être obtenu d'un autre

8 E. Somers, *et al.*, «Drug Regulation — The Canadian Approach», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, vol. 12, 1990, p. 216.

9 Comité parlementaire sur le sida, *Le SIDA, un défi*, juin 1990, p. 33-42.

bienveillant lorsqu'il s'agit de choisir une thérapie en consultation avec leur médecin, pourvu que cette dernière ne cause aucun préjudice à autrui². Ce concept tire ses origines du principe de liberté. Selon le droit romain, «[l]es libertés qui font de l'homme un être libre consistent en son pouvoir naturel d'agir comme il l'entend, dans la mesure où la loi n'y fait pas obstacle³. . . . » Ce principe a peu changé au fil des âges. *La Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen* de 1789 prévoit que «la liberté consiste à faire tout ce qui ne nuit pas à autrui⁴». Et selon John Stuart Mill, «[l]a seule raison légitime que puisse avoir une communauté pour user de force contre un de ses membres est de l'empêcher de nuire aux autres⁵». Par conséquent, l'autonomie de l'être humain et sa capacité de tenter de se sauver la vie sont un droit fondamental très ancien.

Malheureusement, le droit des malades catastrophés d'avoir la vie sauve n'est pas d'application facile ni simple, car il s'agit d'un droit «positif», ce qui signifie que son exercice exige la participation de quelqu'un d'autre. M. Derek Jones, directeur du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRSH), explique : «Un droit positif signifie le droit à un bien. Un droit négatif est le droit d'être exempt de préjudice⁶». Lorsqu'un malade en phase terminale refuse de suivre une thérapie ou de faire des efforts héroïques pour que sa vie soit prolongée, il exerce un droit négatif. En tant que société, nous respectons le droit des personnes de refuser un traitement, mais cela ne nous engage à rien, si ce n'est de leur assurer des soins palliatifs jusqu'à leur mort. Par contre, le droit positif qu'exerce un malade catastrophé pour obtenir un médicament impose un devoir aux fournisseurs ou aux fabricants de ce médicament. Or ce devoir n'est pas toujours rempli. Selon Derek Jones, il y a :

. . . la tendance tant de la morale que du droit à reconnaître plus pleinement des droits négatifs que des droits positifs. . . . Deuxièmement, même si le contrat social entre citoyens comprend le droit à un traitement, il est clair que ce droit n'est pas absolu. Le droit d'un patient aux soins de santé ne signifie pas qu'il ou elle a droit à tous les traitements⁷.

Jusqu'à présent, la politique gouvernementale et le droit canadiens ont délibérément facilité l'accès aux thérapies non autorisées plutôt que d'imposer des exigences juridiques. *La Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social* prévoit que «[l]es pouvoirs et fonctions du ministre s'étendent d'une façon générale à tous les domaines de compétence du Parlement liés à la promotion et au maintien de la santé, de la

2
3
4
5
6
7

J. Dixon, *Catastrophic Rights, Experimental Drugs & AIDS*, New Star Books Ltd., Vancouver, 1990, 131 p.
R.W. Lee, *The Elements of Roman Law: with a Translation of the Institute of Justinian*, Sweet and Maxwell Ltd., Londres, 4^e éd., 1956, p. 57.
Giorgio del Vecchio, la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen dans La Révolution française, 2^e éd., Rome, 1979, 79 p.
Voir *La liberté*, John Stuart Mill, traduit par M. Dupont-White, 3^e éd., Paris, Guillaumin et cie, 1877, p. 123.
Séance n° 21, 13 décembre 1995, p. 21.
Ibid.

DROITS DES MALADES CATASTROPHÉS

question complexe, d'en cerner les contraintes et de proposer des solutions qui déboucheraient sur un accès plus large aux médicaments d'urgence, acceptable à toutes les parties concernées¹. À cette première table ronde, le vrai visage de la maladie catastrophique a été dévoilé par des groupes d'intervention et des victimes du cancer, de la sclérose latérale amyotrophique, de la sclérose en plaques et du sida. Étaient également présents des médecins et des infirmières de premier recours ainsi que des représentants de l'industrie pharmaceutique canadienne. La deuxième séance a porté sur le processus de réglementation des médicaments au Canada et le Programme d'accès spécial, en particulier sur les améliorations qu'on pourrait y apporter pour faciliter l'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires. À la troisième séance, des spécialistes canadiens de la bioéthique et du droit médical se sont penchés sur les aspects éthique et juridique du problème. À la quatrième, il a été question de responsabilité : responsabilité des gouvernements, responsabilité financière, et responsabilité des médecins, des compagnies d'assurance et des fabricants de produits pharmaceutiques. La cinquième et dernière séance, qui a eu lieu le 1^{er} mai 1996, regroupait des organismes nationaux : la Société canadienne du cancer, la Société canadienne du sida, la Société canadienne de l'hémophilie, le Réseau canadien pour les essais VIH, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, *AIDS Action Now*, l'Association canadienne de l'industrie du médicament, et Santé Canada. Ces organismes ont revu les procès-verbaux des séances précédentes et tenté d'élucider les questions non résolues, d'établir des consensus et de présenter des suggestions et des recommandations au Sous-comité.

Au cours de cette étude sur l'accès pour des raisons humanitaires aux traitements expérimentaux, des représentants de Santé Canada ont eu la gentillesse de faire visiter la Direction des médicaments aux membres du Sous-comité, de tenir à leur intention un séminaire sur le développement des drogues nouvelles et sur la réglementation de ces drogues au Canada, et de leur fournir de la documentation sur le Programme des médicaments d'urgence et sur le Programme d'accès spécial qui a été proposé pour le remplacer. L'information contenue dans ces documents a été résumée et on trouve à l'Annexe I des renseignements sur le développement des drogues nouvelles et sur la réglementation de ces drogues au Canada, et à l'Annexe II, un bref aperçu du Programme des médicaments d'urgence et du Programme d'accès spécial.

¹ Chambre des communes, *Procès-verbaux et témoignages du Sous-comité sur le VIH/sida du Comité permanent de la santé*, séance n° 19, 6 décembre 1995, p. 2 (dans le reste du texte, références indiquées par numéro de séance, date et numéro de page : p. ex., séance n° 21, 6 décembre 1995, p. 2).

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

INTRODUCTION

Le Sous-comité de la Chambre des communes sur le VIH/sida a été créé par le Comité permanent de la santé en novembre 1994. Son mandat est le suivant :

Étudier la progression du VIH ainsi que la prévention, le traitement et le soutien des personnes atteintes du VIH/sida, entre autres l'incidence des facteurs reliés à la pauvreté et à la discrimination.

Dans un premier temps, le Sous-comité a voulu déterminer l'efficacité de la Stratégie nationale sur le sida. Il s'est penché sur l'épidémiologie du VIH/sida au Canada et dans le monde, et a scruté à la loupe les divers volets de la Stratégie, soit le leadership, la coordination et le partenariat, le budget, l'action communautaire, l'éducation et la prévention, les soins, les traitements et le soutien, ainsi que la recherche. Les audiences se sont déroulées de décembre 1994 à mai 1995, et *Une étude de la Stratégie nationale sur le sida : Rapport du Sous-comité sur le VIH/sida* a été déposée au Parlement le 6 décembre 1995. Le rapport contient 23 recommandations visant à appuyer les efforts du gouvernement dans la lutte contre le sida.

Par ailleurs, au cours de l'examen de la Stratégie nationale sur le sida, le Sous-comité a été informé que l'accès aux médicaments expérimentaux constituait l'une des préoccupations les plus vives et les plus immédiates des personnes atteintes du sida et d'autres maladies potentiellement mortelles. Le processus normal de développement, de mise à l'essai, d'évaluation et d'approbation d'un nouveau médicament peut prendre de cinq à dix ans, et les malades ne peuvent pas attendre aussi longtemps. Au Canada, les malades catastrophés peuvent s'y prendre de plusieurs façons pour obtenir un médicament expérimental. Ils peuvent, par exemple, participer à des essais cliniques (essai d'un traitement expérimental sur des sujets humains) ou à un programme d'accès pour des raisons humanitaires autorisé par Santé Canada et offert par les compagnies pharmaceutiques. Bien qu'ils soient très appréciés, les programmes d'accès pour des raisons humanitaires sont souvent d'envergure limitée ou rendus compliqués par des considérations d'ordre financier, juridique et éthique.

Pour s'attaquer à la question de l'accès aux médicaments expérimentaux pour des raisons humanitaires, le Sous-comité a décidé d'organiser une série de tables rondes nationales. À la séance d'ouverture, le 6 décembre 1995, Bernard Patry, ancien président du Sous-comité, a affirmé que ce dernier avait pour mandat d'étudier cette

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACIM :	Association canadienne de l'industrie du médicament
AZT :	Zidovudine (médicament anti-VIH)
CER :	Comité d'éthique pour la recherche
CNBRSH :	Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains
COCQ-SIDA :	Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida
CRMCM :	Conseil de recherches médicales du Canada
ddC :	Hivid (médicament anti-VIH)
ddl :	Videx (médicament anti-VIH, aussi appelé didanosine)
DGPS :	Direction générale de la protection de la santé (Santé Canada)
DNR :	Drogue nouvelle de recherche (présentation d'un protocole d'essais cliniques à Santé Canada pour approbation)
FDA :	<i>Food and Drug Administration</i> (États-Unis)
PAS :	Programme d'accès spécial (Santé Canada)
PDN :	Présentation de drogue nouvelle (présentation de données sur une drogue nouvelle à Santé Canada qui l'évaluera et pourra délivrer un avis de conformité)
PMU :	Programme des médicaments d'urgence (Santé Canada)
RCE :	Réseau canadien pour les essais cliniques VIH
SIDA :	Syndrome d'immunodéficience acquise
VIH :	Virus de l'immunodéficience humaine
3TC :	3TC (marque déposée, médicament anti-VIH)

35	ANNEXE I — LE DÉVELOPPEMENT DES DROGUES NOUVELLES
37	ANNEXE II — LE PROGRAMME DES MÉDICAMENTS D'URGENCE ET LE PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL PROPOSÉ
39	ANNEXE III — LES PROBLÈMES QUE POSENT LA RÉVOCATION D'UN BREVET OU D'UN AVIS DE CONFORMITÉ
41	DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT
43	RAPPORT DISSIDENT DU PARTI RÉFORMISTE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
57	LISTE DES TÉMOINS
61	PROCÈS-VERBAUX

TABLE DES MATIÈRES

ix	LISTE DES ABRÉVIATIONS
1	ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
1	INTRODUCTION
2	DROITS DES MALADES CATASTROPHES
4	ACCÈS AUX MÉDICAMENTS NON APPROUVÉS
6	LE POUR DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
9	RÉSERVES À PROPOS DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
12	CONSENSUS SUR LE BESOIN DE L'ACCÈS POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
12	MÉCANISMES PROPOSÉS POUR IMPOSER OU ENCOURAGER L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES
12	A. Présentations de drogues nouvelles de recherche
13	B. Preuve de bonne foi
13	C. Lier l'approbation des présentations de DNR à l'accès pour des raisons humanitaires
15	D. L'obligation éthique de subordonner l'approbation d'une DNR à une déclaration d'intention sur l'accès pour des raisons humanitaires
18	E. Accès pour des raisons humanitaires obligatoire
20	F. Obligation réciproque de justifier le refus de l'accès pour des raisons humanitaires
21	LA DIMENSION ÉTHIQUE
21	A. Considérations globales
22	B. Qui devrait avoir droit à l'accès pour des raisons humanitaires?
23	C. Normes éthiques nationales et fonctionnement des comités d'éthique pour la recherche autonomes
24	D. Formulaires de consentement éclairé
25	RÔLE DE SANTÉ CANADA DANS L'ACCESSIBILITÉ DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS
25	A. Programme d'accès spécial
27	B. Réglementation des médicaments au Canada
31	RESPONSABILITÉ CIVILE
32	OBLIGATIONS

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

DEUXIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confèrent les paragraphes 108(1) et 108(2) du Règlement, le Comité permanent de la santé a créé un Sous-comité sur le VIH/sida au mois de novembre 1994. Le premier rapport du Sous-comité concernant l'accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires a été adopté par le Comité permanent et il a été convenu de présenter le rapport qui suit à la Chambre :

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENT : L'hon. Roger Simmons

VICE-PRÉSIDENTS : Herb Dhalwal
Pauline Picard

MEMBRES

Antoine Dubé	Bonnie Hickey
Grant Hill	Keith Martin
John Murphy	Andy Scott
Paul Szabo	Joseph Volpe

MEMBRES ASSOCIÉS

Margaret Bridgman	Jan Brown
Pierre de Savoye	Maurice Dumas
Réjean Lefebvre	Audrey McLaughlin
Réal Ménard	Pat O'Brien
John O'Reilly	Svend J. Robinson
Roseanne Skoke	Rose-Marie Ur

SOUS-COMITÉ SUR LE VIH/SIDA

PRÉSIDENT : John O'Reilly

Bernard Patry (8 nov. 1995 - 16 mai 1996)

MEMBRES

Sharon Hayes	Réal Ménard
Pat O'Brien	Svend J. Robinson
Paul Szabo	Rose-Marie Ur
Joseph Volpe	

LES GREFFIERS DU COMITÉ

Nancy Hall
Pierre Rodrigue

DU SERVICE DE RECHERCHE DE LA BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Odette Madore
William Murray

Procès-verbaux du Comité permanent de la
Santé

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on
Health

CONCERNANT: Étude du rapport sur l'accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires
RESPECTING: Consideration of the Report on Compassionate Access to Investigational Therapies
Le Deuxième rapport à la Chambre
The Second Report to the House
Y COMPRIS: INCLUDING:

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président. Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

DEUXIÈME RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ
PREMIER RAPPORT DU SOUS-COMITÉ SUR LE VIH/SIDA

L'hon. Roger Simmons
Président

John O'Reilly
Président

Sous-comité sur le VIH/sida

OCTOBRE 1996

Deuxième session, 35^e législature



ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DE RECHERCHE POUR DES RAISONS HUMANITAIRES

DEUXIÈME RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ PREMIER RAPPORT DU SOUS-COMITÉ SUR LE VIH/SIDA

L'hon. Roger Simmons
Président

John O'Reilly
Président

Sous-comité sur le VIH/sida

OCTOBRE 1996

Deuxième session, 35^e législature

CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA



CAT
XC 28
-429

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 3 (Meetings Nos. 11 to 20)

Thursday, May 30, 1996
Tuesday, June 4, 1996
Thursday, June 13, 1996
Wednesday, September 25, 1996
Tuesday, October 1, 1996
Tuesday, October 8, 1996
Tuesday, October 22, 1996
Tuesday, October 29, 1996
Tuesday, November 5, 1996

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 3 (Séances n°s 11 à 20)

Le jeudi 30 mai 1996
Le mardi 4 juin 1996
Le jeudi 13 juin 1996
Le mercredi 25 septembre 1996
Le mardi 1^{er} octobre 1996
Le mardi 8 octobre 1996
Le mardi 22 octobre 1996
Le mardi 29 octobre 1996
Le mardi 5 décembre 1996

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

RESPECTING:

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on Preventative Strategies for Healthy Children

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances

Bill C-202, An Act respecting a National Organ Donor Day in Canada

INCLUDING:

The Third Report to the House

WITNESSES:

(See end of document)

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

CONCERNANT:

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, une étude sur les Stratégies préventives axées sur les enfants

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, un examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues

Projet de loi C-202, Loi instituant la journée nationale des dons d'organes

Y COMPRIS:

Le Troisième rapport à la Chambre

TÉMOINS:

(Voir fin du document)



STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairmen: Pauline Picard
Ovid L. Jackson

Members

Antoine Dubé
Beryl Gaffney
Grant Hill
John Murphy
Andy Scott
Georgette Sheridan
Paul Szabo
Joseph Volpe — (11)

Associate Members

Margaret Bridgman
Jan Brown
Maurice Dumas
Laurent Lavigne
Keith Martin
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
Bernard Patry
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Nancy Hall

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Ovid L. Jackson

Membres

Antoine Dubé
Beryl Gaffney
Grant Hill
John Murphy
Andy Scott
Georgette Sheridan
Paul Szabo
Joseph Volpe — (11)

Membres associés

Margaret Bridgman
Jan Brown
Maurice Dumas
Laurent Lavigne
Keith Martin
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
Bernard Patry
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

La greffière du Comité

Nancy Hall

2nd Session/35th Parliament

ORDERS OF REFERENCE

Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, April 19, 1996

Mr. McTeague (Ontario), seconded by Mrs. Dalphond-Guiral (Laval Centre), moved, — That Bill C-202, An Act respecting a National Organ Donor Day in Canada be now read a second time and referred to the Standing Committee on Health.

Debate arose thereon.

The question was put on the motion and it was agreed to.

Accordingly, the Bill was read the second time and referred to the Standing Committee on Health.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, June 18, 1996

Pursuant to Order made Thursday, June 13, 1996, the House proceeded to the taking of the deferred recorded division on the motion of Mr. Williams (St. Albert), seconded by Mr. Silye (Calgary Centre), — That, in the opinion of this House, the government should introduce amendments to the Financial Administration Act requiring all departments and agencies to table in the House of Commons a specific response to the Auditor General's report on their activities, including time frames within which corrective action will be taken regarding any shortcomings or failures of administration identified by the Auditor General; and such reports should be referred to the Standing Committee on Public Accounts and any other relevant standing committees.

The question was put on the motion and it was agreed to on the following division:

YEAS — 128
NAYS — 100
PAIRED — 16

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, September 19, 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 25th Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the list of members and associate members for Standing Committees of this House be as follows:

HealthMembers

Dhaliwal	Martin (<i>Esquimalt — Juan de Fuca</i>)
Dubé	
Hickey	Murphy
Hill (<i>Macleod</i>)	

2^e Session/35^e Législature**ORDRES DE RENVOI**

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 19 avril 1996

M. McTeague (Ontario), appuyé par M^{me} Dalphond-Guiral (Laval-Centre), propose, — Que le projet de loi C-202, Loi instituant la journée nationale des dons d'organes, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

Il s'élève un débat.

La motion, mise aux voix, est agréée.

En conséquence, le projet de loi est lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 18 juin 1996

Conformément à l'ordre adopté le jeudi 13 juin 1996, la Chambre procède au vote par appel nominal différé sur la motion de M. Williams (St-Albert), appuyé par M. Silye (Calgary-Centre), — Que, de l'avis de la Chambre, le gouvernement devrait apporter des modifications à la Loi sur la gestion des finances publiques pour obliger tous les ministères et les organismes à déposer à la Chambre des communes une réponse précise au rapport du Vérificateur général sur leurs activités, y compris un calendrier de mise en oeuvre des mesures pour corriger toute faiblesse ou incurie administrative relevée par le Vérificateur général; et ces réponses devraient être renvoyées au Comité permanent des comptes publics et à tout autre comité permanent concerné.

La motion, mise aux voix, est agréée par le vote suivant:

POUR — 128
CONTRE — 100
«PAIRÉS» — 16

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 19 septembre 1996

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 25^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Votre Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que la liste des membres et membres associés aux comités permanents de la Chambre figurent comme suit:

SantéMembres

Picard (<i>Drummond</i>)	Simmons
Scott (<i>Fredericton — York — Sunbury</i>)	Szabo
	Volpe — (11)

Associate Members

Bridgman
de Savoye

Dumas

Membres associés

Lefebvre

Ménard

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 2, which includes this report*) is tabled.

ATTEST

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 2, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, September 20, 1996

Ms. Catterall (Ottawa West), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 26th Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Members be added to the list of Associate Members of Standing Committees:

HealthMcLaughlin
O'Brien (*London-Middlesex*)

Robinson

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No 2, which includes this report*) is tabled.

ATTEST

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 20 septembre 1996

M^{me} Catterall (Ottawa-Ouest), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 26^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le Comité recommande conformément aux articles 104 et 114 du Règlement, que les députés suivants fassent partie de la liste des membres associés des Comités permanents:

Santé

Skoke

Ur

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 2 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Wednesday, October 2, 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 34th Report of the Committee which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Members be added to the list of Associate Members of Standing Committees:

HealthBrown (*Calgary Southeast / Calgary-Sud-Est*)

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 2, which includes this Report*) was tabled.

ATTEST

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mercredi 2 octobre 1996

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 34^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que les députés dont le nom suit s'ajoutent à la liste des membres associés des Comités permanents:

Santé

O'Reilly

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 2, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, October 10, 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 37th Report of the Committee, which was as follows:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Member be added to the list of Associate Members of the Standing Committee on Health:

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 10 octobre 1996

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 37^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

Le comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que le député dont le nom suit fasse partie de la liste des membres associés du Comité permanent de la santé:

Ringma

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 2, which includes this Report*) is tabled.

ATTEST

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 2, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, October 24, 1996

Pursuant to Standing Orders 81(5) and (6), Mr. Massé (President of the Treasury Board), seconded by Mr. Mifflin (Minister of Fisheries and Oceans), moved, — That Supplementary Estimates (A) for the fiscal year ending March 31, 1997, laid upon the Table earlier today, be referred to the several Standing Committees of the House as follows:

(9) to the Standing Committee on Health

— Health, Votes 1a, 10a, 20a and 30a

The question was put on the motion and it was agreed to.

ATTEST

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 24 octobre 1996

Conformément aux articles 81(5) et (6) du Règlement, M. Massé (président du Conseil du Trésor), appuyé par M. Mifflin (ministre des Pêches et des Océans), propose, — Que le Budget supplémentaire (A) pour l'exercice se terminant le 31 mars 1997, déposé sur le Bureau plus tôt aujourd'hui, soit renvoyé aux divers comités permanents de la Chambre comme suit:

9) au Comité permanent de la santé

— Santé, crédits 1a, 10a, 20a et 30a

La motion, mise aux voix, est agréée.

ATTESTÉ

Le Greffier de la Chambre des communes

ROBERT MARLEAU

Clerk of the House of Commons

REPORT TO THE HOUSE

Tuesday, November 19, 1996

The Standing Committee on Health has the honour to present its

THIRD REPORT

In accordance with its Order of Reference of Friday, April 19, 1996, your Committee has considered Bill C-202, An Act respecting a National Organ Donor Day in Canada and has agreed to report it without amendment.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings relating to this Bill (*Issue No. 2, which includes this Report*) is tabled.

Respectfully submitted,

RAPPORT À LA CHAMBRE

Le mardi 19 novembre 1996

Le Comité permanent de la santé a l'honneur de présenter son

TROISIÈME RAPPORT

Conformément à son Ordre de renvoi du vendredi 19 avril 1996, votre Comité a étudié le projet de loi C-202, Loi instituant la journée nationale des dons d'organes et a convenu d'en faire rapport sans modification.

Un exemplaire des Procès-verbaux relatifs à ce projet de loi (*fascicule n° 2 qui comprend le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le président,

ROGER SIMMONS,

Chair.

MINUTES OF PROCEEDINGS

THURSDAY, MAY 30, 1996

(Meeting No. 11)

[Text]

The Standing Committee on Health met at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Vice-Chair, Pauline Picard, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Pauline Picard, Andy Scott, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, research Officers.

Witnesses: From the National Institute on Nutrition: Diane Daghofer, Member, Debra Reid, Research Co-ordinator. *From the City of Toronto Department Public Health:* Julia Shea, Public Health Nursing and Education Services Director, Joanne Gilmore, Parent and Child Health Consultant -Health Promotion and Advocacy Section. *From the Toronto Coalition on Peri-natal Nutrition:* Sonja Nerad, Program Co-ordinator, Healthy Beginnings, Maureen McDonald, Program co-ordinator, Parkdale Parents' Primary Prevention Project. *From the Montreal Diet Dispensary:* Louise Desaulniers, President, Marie-Paule Duquette, Executive Director.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings and Evidences dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Diane Daghofer and Debra Reid each made opening statements and answered questions.

Julia Shea made an opening statement and together with Joanne Gilmore answered questions.

Sonja Nerad and Maureen McDonald each made opening statements and answered questions.

At 10:30 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:33 o'clock a.m., the sitting resumed.

Louise Desaulniers and Marie-Paule Duquette each made opening statements and answered questions.

At 10:55 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, JUNE 4, 1996

(Meeting No. 12)

The Standing Committee on Health met at 9:05 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

PROCÈS-VERBAUX

LE JEUDI 30 MAI 1996

(Séance n° 11)

[Traduction]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 9 h 10, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Pauline Picard (*vice-présidente*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Pauline Picard, Andy Scott, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De l'Institut national de nutrition: Diane Daghofer, membre; Debra Reid, coordonnatrice de la recherche. *Du Service de santé publique de la ville de Toronto:* Julia Shea, directrice des Services d'éducation et de nursing en santé publique; Joanne Gilmore, consultante, santé parent-enfant — Section de la promotion de la santé. *De la Coalition de nutrition périnatale de Toronto:* Sonja Nerad, coordonnatrice du programme, «Healthy Beginnings»; Maureen McDonald, coordonnatrice du programme, «Parkdale Parents' Primary Prevention Project». *Du Dispensaire diététique de Montréal:* Louise Desaulniers, présidente; Marie-Paule Duquette, directrice exécutive.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend son étude des Stratégies préventives axées sur les enfants (*voir le Procès-verbal et les témoignages du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Diane Daghofer et Debra Reid font chacune une déclaration et répondent aux questions.

Julia Shea fait une déclaration et, avec Joanne Gilmore, répond aux questions.

Sonja Nerad et Maureen McDonald font chacune une déclaration et répondent aux questions.

À 10 h 30, la séance est suspendue.

À 10 h 33, la séance reprend.

Louise Desaulniers et Marie-Paule Duquette font chacune une déclaration et répondent aux questions.

À 10 h 55, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 4 JUIN 1996

(Séance n° 12)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 9 h 05, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, Sharon Hayes, Grant Hill, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Witnesses: From Growing Up Healthy Downtown, Family Service Association of Metropolitan Toronto: Liz Rykert, Coordinator; Sam Lanfranco, Associate Professor, York University, Economics — Distributed Knowledge Project. *From the Canadian Association of Family Resource Programs:* Alla Ivask, Executive Director; Maureen Kellerman, Researcher. *From Kids First!:* Cathy Perri, President; Cheryl Stewart, Vice-President. *From the Vanier Institute of the Family:* Robert Glossop, Director of Programs and Research.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings and Evidence, dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Liz Rykert made an opening statement and together with Sam Lanfranco answered questions.

Alla Ivask and Maureen Kellerman made opening statements and answered questions.

At 10:00 o'clock a.m., the Chairman left the Chair and the Vice-Chair, Beryl Gaffney, took the Chair.

Cathy Perri and Cheryl Stewart each made opening statements and answered questions.

Robert Glossop made an opening statement and answered questions.

At 11:20 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

THURSDAY, JUNE 13, 1996 (Meeting No. 13)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Margaret Bridgman for Grant Hill.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chénier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee proceeded to consideration of its future business.

It was agreed, — That the Committee adopt the proposed Workplan for a Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances.

It was agreed, — That the Committee approve the proposed budget in the amount of \$8,225.00 for a Committee Information Session, scheduled for late August or early September in North Gower, Ontario and that the Chair be directed to submit said budget to the Budget Sub-Committee of the Liaison for its approval as soon as possible and that steps be taken to seek House authority for travel, prior to the summer recess.

It was agreed, — That further witnesses be called before the Committee in relation to its study on Child Health in September, at the discretion of the Chair.

Témoins: De «Growing Up Healthy Downtown, Family Service Association of Metropolitan Toronto»: Liz Rykert, coordonnatrice; Sam Lanfranco, professeur agrégé, Université York, Économie — projet de diffusion des connaissances. *De l'Association canadienne des ressources pour la famille:* Alla Ivask, directrice exécutive; Maureen Kellerman, chercheuse. *De «Kids First!»:* Cathy Perri, présidente; Cheryl Stewart, vice-présidente. *De l'Institut Vanier de la famille:* Robert Glossop, directeur des programmes et de la recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend son étude des Stratégies préventives axées sur les enfants (*voir les Procès-verbaux et témoignages du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Liz Rykert fait une déclaration et, avec Sam Lanfranco, répond aux questions.

Alla Ivask et Maureen Kellerman font des déclarations et répondent aux questions.

À 10 heures, le président quitte le fauteuil et est remplacé par Beryl Gaffney, vice-présidente.

Cathy Perri et Cheryl Stewart font chacune une déclaration et répondent aux questions.

Robert Glossop fait une déclaration et répond aux questions.

À 11 h 20, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE JEUDI 13 JUIN 1996 (Séance n° 13)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos, à 9 h 10, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Beryl Gaffney, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Georgette Sheridan, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Margaret Bridgman pour Grant Hill.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité examine ses futurs travaux.

Il est convenu, — Que le Comité adopte le plan de travail proposé pour l'examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus des drogues.

Il est convenu, — Que le Comité approuve le budget proposé de 8 225\$, pour une séance d'information qui se tiendrait à la fin d'août ou au début de septembre, à North Gower, Ontario, qu'il soit ordonné au président de soumettre ledit budget à l'approbation du Sous-comité du budget du Comité de liaison le plus tôt possible, et que des mesures soient prises pour demander à la Chambre, avant le congé d'été, l'autorisation de se déplacer.

Il est convenu, — Que, à la discrétion du président, d'autres témoins soient convoqués devant le Comité, en septembre, relativement à l'étude du Comité sur la santé des enfants.

At 10:30 o'clock a.m., the *in camera* sitting was suspended.

At 10:31 o'clock a.m., the sitting resumed in public.

Pursuant to its Order of Reference of Thursday, March 7, 1996, the Committee resumed consideration of the Main Estimates for the fiscal year ending March 31, 1997 (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, April 23, 1996, Issue No. 1*).

The Chair called Vote 1 under HEALTH.

Margaret Bridgman moved, — THAT Vote 1 in the amount of \$914,763,000 less \$533,612,000 voted in Interim Supply, be reduced by \$138,826,000 under Health (transportation expenditures under the Non-Insured Health Benefits Program) to \$242,325,000.

The question being put on the motion, it was, by a show of hands, negatived: Yeas: 1; Nays: 5.

Vote 5 carried;

Vote 10 carried;

Vote 15 carried;

Vote 20 carried;

Vote 25 carried;

Vote 30 carried.

Margaret Bridgman moved, — That the Committee direct the Chair to write a letter to the Minister of Health, on behalf of the Committee, recommending that he ensure that departmental expenditures in grants and contributions to the organizations for disease research be directly correlated with the magnitude with which such diseases negatively affect the Canadian population.

After debate, the question being put on the motion it was, by a show of hands, negatived: Yeas: 1; Nays: 5.

It was agreed, — That the Chair report the Main Estimates to the House.

ORDERED, — That the Chair report Votes 1, 5, 10, 15, 20, 25 and 30 under HEALTH to the House.

At 10:50 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Nancy Hall

Clerk of the Committee

WEDNESDAY, SEPTEMBER 25, 1996
(Meeting No. 14)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 3:35 o'clock p.m. this day, in Room 209, West Block Building, for the purpose of electing a Chair et two Vice-Chairs, pursuant to Standing Order 106(1) and (2).

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo and Joseph Volpe.

À 10 h 30, le Comité met fin au huis clos.

À 10 h 31, le Comité tient une séance publique.

Conformément à son ordre de renvoi du jeudi 7 mars 1996, le Comité reprend son examen du Budget des dépenses principal pour l'exercice se terminant le 31 mars 1997 (*voir le Procès-verbal du mardi 23 avril 1996, fascicule n° 1*).

La président met en délibération le crédit 1 inscrit sous la rubrique SANTÉ.

Margaret Bridgman propose, — Que le crédit 1 au montant de 914 763 000\$, moins un montant de 533 612 000\$ approuvé dans le Budget supplémentaire, soit réduit de 138 826 000\$ sous la rubrique Santé (Dépenses de transport sous Service de santé non assurés) et passe ainsi à 242 325 000\$.

La motion, mise aux voix, est rejetée par un vote à main levée: Pour: 1; Contre: 5.

Le crédit 5 est adopté;

Le crédit 10 est adopté;

Le crédit 15 est adopté;

Le crédit 20 est adopté;

Le crédit 25 est adopté;

Le crédit 30 est adopté.

Margaret Bridgman propose, — Que le Comité ordonne au président d'écrire au ministre de la Santé, au nom du Comité, pour lui recommander de veiller à ce que les dépenses ministérielles en subventions et contributions versées aux organismes de recherche soient directement proportionnelles à l'importance des maladies en question dans la population canadienne.

Après débat, la motion mise aux voix est rejetée par un vote à main levée: Pour: 1 Contre: 5.

Il est convenu, — Que le président fasse rapport à la Chambre du budget des dépenses principal.

IL EST ORDONNÉ, — Que le président fasse rapport des crédits 1, 5, 10, 15, 20, 25 et 30, inscrits sous la rubrique SANTÉ.

À 10 h 50, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

La greffière du Comité

Nancy Hall

LE MERCREDI 25 SEPTEMBRE 1996
(Séance n° 14)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 15 h 35, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, pour élire un président et deux vice-présidents conformément aux paragraphes 106(1) et (2) du Règlement.

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Acting Members present: Jean Augustine for Roger Simmons, Jean Landry for Pauline Picard, Elwin Hermanson for Grant Hill.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 106(1) and (2), the Clerk of the Committee presided over the election of a Chair.

Joseph Volpe moved, — That Roger Simmons do take the Chair of this Committee as Chairman.

The question being put on the motion, it was agreed to on the following division:

YEAS

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

NAYS

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

Accordingly, Roger Simmons was declared duly elected Chair of the Committee, *in absentia*.

On motion of Elwin Hermanson, it was agreed, — That Joseph Volpe do take the Chair as Acting Chair for this meeting.

Elwin Hermanson moved, — That Grant Hill be elected Vice-Chair of the Committee.

The question being put on the motion, it was negatived on the following division:

YEAS

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

NAYS

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

Antoine Dubé moved, — That Pauline Picard be elected Vice-Chair of the Committee, *in absentia*.

The question being put on the motion, it was agreed to on the following division:

YEAS

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

NAYS

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

Membres suppléants présents: Jean Augustine pour Roger Simmons, Jean Landry pour Pauline Picard, Elwin Hermanson pour Grant Hill.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Conformément aux paragraphes 106(1) et (2) du Règlement, le greffier procède à l'élection d'un président.

Joseph Volpe propose, — Que Roger Simmons soit élu président du Comité.

La motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant:

POUR

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

CONTRE

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

En conséquence, Roger Simmons est déclaré président dûment élu du comité, *in absentia*.

Sur motion de Elwin Hermanson, il est convenu, — Que Joseph Volpe assume la présidence du Comité pour la séance de ce jour.

Elwin Hermanson propose, — Que Grant Hill soit élu vice-président du Comité.

La motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant:

POUR

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

CONTRE

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

Antoine Dubé propose, — Que Pauline Picard soit élue vice-présidente du Comité, *in absentia*.

La motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant:

POUR

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

CONTRE

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

John Murphy moved, — That Herb Dhaliwal be elected Vice-Chair of the Committee.

The question being put on the motion, it was agreed to on the following division:

YEAS

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

NAYS

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

At 3:41 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, OCTOBER 1, 1996
(Meeting No. 15)

The Standing Committee on Health met at 9:14 o'clock a.m. this day, in Room 536 Wellington Building, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons and Paul Szabo.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

The Committee discussed its future business.

It was agreed, — That officials from the Department of Health and from the Canadian Centre on Substance Abuse be invited to appear before the Committee, on Tuesday, October 8, 1996, in relation to the Committee's study on the Canadian Drug Policy.

It was agreed, — That an itinerary and a work plan be prepared by the Research Officers for the Committee's travel to Eastern Canada, next November.

Paul Szabo moved, — That the First Report of the Sub-Committee on HIV/AIDS on Compassionate Access to Investigational Therapies be adopted as the Second Report of the Committee and that the Chair of the Committee or the Chair of the Sub-Committee be responsible to present it to the House when it is printed.

After debate, the motion was withdrawn.

At 9:57 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, OCTOBER 8, 1996
(Meeting No. 17)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 8:47 o'clock a.m. this day, in Room 269, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

John Murphy propose, — Que Herb Dhaliwal soit élu vice-président du Comité.

La motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant:

POUR

Jean Augustine	John Murphy
Herb Dhaliwal	Andy Scott
Antoine Dubé	Paul Szabo
Bonnie Hickey	Joseph Volpe — (9)
Jean Landry	

CONTRE

Elwin Hermanson	Keith Martin — (2)
-----------------	--------------------

À 15 h 41, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 1^{er} OCTOBRE 1996
(Séance n^o 15)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 14, dans la pièce 536 de l'édifice Wellington, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons et Paul Szabo.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Le Comité délibère de ses travaux futurs.

Il est convenu, — Que, dans le cadre de son étude sur les politiques de drogues canadiennes, le Comité invite des fonctionnaires du Ministère de la santé et le Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie à venir témoigner le mardi 8 octobre 1996.

Il est convenu, — Que les chercheurs préparent un itinéraire et un plan de travail en prévision du voyage du Comité dans l'Est du Canada en novembre prochain.

Paul Szabo propose, — Que le premier rapport du Sous-comité sur le VIH/sida sur l'Accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires soit adopté à titre de deuxième rapport du Comité et que le président ou le président du Sous-comité soit chargé de le présenter à la Chambre lorsqu'il aura été imprimé.

Après débat, la motion est retirée.

À 9 h 57, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 8 OCTOBRE 1996
(Séance n^o 17)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos, à 8 h 47, dans la pièce 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Associate Member present: Pierre de Savoye.

Other Member present: Roy Cullen.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Department of Health: André Juneau, Assistant Deputy Minister, Policy and Consultation Branch; Bruce Rowsell, Director, Bureau of Dangerous Drugs, Health Protection Branch; Diane Jacovella, Manager, Office of Alcohol, Drugs and Dependency Issues, Health Promotion and Programs Branch. *From the Canadian Centre on Substance Abuse:* Jacques LeCavalier, Chief Executive Officer; Ed Fitzpatrick, Vice-Chair and Chair of the Executive Committee of the Board.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

At 9:33 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 9:37 o'clock a.m., the sitting resumed in public.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee commenced a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 1*).

André Juneau, Diane Jacovella and Bruce Rowsell made a statement and answered questions.

At 10:19 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:22 o'clock a.m., the sitting resumed.

Jacques LeCavalier and Ed Fitzpatrick made a statement and answered questions.

At 10:56 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, OCTOBER 22, 1996
(Meeting No. 18)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:10 o'clock a.m. this day, in Room 705, La Promenade, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Harbance Singh Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Pauline Picard.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Canadian Foundation for Drug Policy: Eugene Oscapella, Barrister and Solicitor, founding member. *As an individual:* Line Beauchesne, Professor, Department of Criminology, University of Ottawa. *From Harm Reduction Network:* Diane Riley, Chair.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

Membre associé présent: Pierre de Savoye.

Autre député présent: Roy Cullen.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: Du Ministère de la santé: André Juneau, sous-ministre adjoint, Direction générale des politiques et de la consultation; Bruce Rowsell, directeur, Bureau des drogues dangereuses, Direction générale de la protection de la santé; Diane Jacovella, gestionnaire, Bureau de l'alcool, des drogues et des questions de dépendance, Direction générale de la promotion et des programmes de la santé. *Du Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie:* Jacques LeCavalier, président directeur général; Ed Fitzpatrick, vice-président et président du comité exécutif du conseil d'administration.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité continue son étude sur les Stratégies préventives axées sur les enfants (*voir le Procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

À 9 h 33, le Comité suspend ses travaux.

À 9 h 37, le Comité reprend ses travaux et met fin au huis clos.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité entame un examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 1*).

André Juneau, Diane Jacovella et Bruce Rowsell font une présentation et répondent aux questions.

À 10 h 19, le Comité suspend ses travaux.

À 10 h 22, le Comité reprend ses travaux.

Jacques LeCavalier et Ed Fitzpatrick font une présentation et répondent aux questions.

À 10 h 56, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 22 OCTOBRE 1996
(Séance n° 18)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 9 h 10, dans la pièce 705, La Promenade, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Harbance Singh Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Pauline Picard.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De «Canadian Foundation for Drug Policy»: Eugene Oscapella, avocat, membre fondateur. *À titre personnel:* Line Beauchesne, professeure, Département de criminologie, Université d'Ottawa. *De «Harm Reduction Network»:* Diane Riley, présidente.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité continue son étude sur les Stratégies préventives axées sur les enfants (*voir le procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its study of the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 1*).

It was agreed, — That, pursuant to its mandate in relation to the review of substance abuse policy, the Committee request the authorization from the House to travel to St. John's, Halifax, Fredericton and Québec City, from Monday, November 18 to Friday, November 22, 1996, in order to hold public hearings and visit centres offering education, prevention, treatment and rehabilitation programs, that the necessary staff do accompany the Committee, and that the budget, totalling \$73 852.90, be adopted.

At 10:34 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:43 o'clock a.m., the sitting resumed in public.

Eugene Oscapella made a statement and answered questions.

Line Beauchesne made a statement and answered questions.

At 11:15 o'clock a.m., John Murphy took the Chair.

Diane Riley made a statement and answered questions.

At 11:58 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, OCTOBER 29, 1996

(Meeting No. 19)

The Standing Committee on Health met at 9:15 o'clock a.m. this day, in Room 701, La Promenade, John Murphy presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Canadian Public Health Association: Ron de Burger, Program Director, AIDS Program. *From the Addiction Research Foundation:* Perry Kendall, Chairman and CEO; Robin Room, Vice-President — Research. *From the Assembly of First Nations:* Keith Conn, Director, Health Secretariat; Marilyn Van Bibber, Technical Advisor. *From the Canadian Cancer Society:* Gerry Bonham, Chair, Public Interest Issues Committee, Yukon and B.C. Division; Maurice Gingles, Project Officer, Public Issues National Office; Robert Cunningham, Policy Analyst, Public Issues National Office.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Ron de Burger made a presentation and answered questions.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité continue son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*voir le procès-verbal daté du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 1*).

Il est convenu, — Que, conformément à son mandat concernant l'examen de la politique sur l'abus de drogues, le Comité demande l'autorisation à la Chambre de se déplacer à St. John's, Halifax, Fredericton et Québec du lundi 18 novembre au vendredi 22 novembre 1996, afin de tenir des audiences publiques, de visiter des établissements où sont offerts des programmes d'éducation, de prévention, de traitement et de réhabilitation, que le personnel nécessaire accompagne le Comité, et que le budget, d'un montant total de 73 852.90\$, soit approuvé.

À 10 h 34, le Comité suspend ses travaux.

À 10 h 43, le Comité reprend ses travaux et met fin au huis clos.

Eugene Oscapella fait une présentation et répond aux questions.

Line Beauchesne fait une présentation et répond aux questions.

À 11 h 15, John Murphy occupe le fauteuil.

Diane Riley fait une présentation et répond aux questions.

À 11 h 58, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 29 OCTOBRE 1996 (Séance n° 19)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9h15, dans la pièce 701, La Promenade, sous la présidence de John Murphy.

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chénier, attachés de recherche.

Témoins: De l'Association canadienne de santé publique: Ron de Burger, directeur des programmes, Programme du sida. *De la Fondation de recherche sur la toxicomanie:* Perry Kendall, président et directeur administratif; Robin Room, vice-président — recherche. *De l'Assemblée des premières nations:* Keith Conn, directeur, secrétariat de la santé; Marilyn Van Bibber, conseillère technique. *De la Société canadienne du cancer:* Gerry Bonham, président du Comité des questions d'intérêt public, Division de la Colombie-Britannique et du Yukon; Maurice Gingles, chargé de projets, Bureau national des questions d'intérêt public; Robert Cunningham, analyste des politiques, Bureau national des questions d'intérêt public.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité continue son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*voir le procès-verbal daté du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Ron de Burger fait une présentation et répond aux questions.

At 9:21 o'clock a.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 9:49 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 9:51 o'clock a.m., the sitting resumed.

Perry Kendall made a presentation and, with Robin Room, answered questions.

Keith Conn and Marylin Van Bibber made a presentation and answered questions.

It was agreed, — That a supplementary budget totalling \$17 321 be approved and submitted to the Budget Sub-Committee of the Liaison Committee.

Gerry Bonham and Maurice Gingués made a presentation and, with Robert Cunningham, answered questions.

At 11:40 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

TUESDAY, NOVEMBER 5, 1996
(Meeting No. 20)

The Standing Committee on Health met at 9:07 o'clock a.m. this day, in Room 701, La Promenade, the Chair, Roger Simmons presiding.

Members of the Committee present: Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Members present: Pierre de Savoye for Pauline Picard and Robert Nault for John Murphy.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Canadian Pharmaceutical Association: Leroy Fevang, Executive Director; Noelle-Dominique Willems, Director of Government and Public Affairs.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

The Order of Reference dated April 19, 1996, being read as follows:

ORDERED, — That Bill C-202, An Act respecting a National Organ Donor Day in Canada, be now read for a second time and referred to the Standing Committee on Health.

Leroy Fevang made a statement and, with the other witness, answered questions.

At 9:40 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 9:47 o'clock a.m., the Committee proceeded to consider its future business *in camera*.

À 9h21, Herb Dhaliwal occupe le fauteuil.

À 9h49, le Comité suspend ses travaux.

À 9h51, le Comité reprend ses travaux.

Perry Kendall fait une présentation et, avec Robin Room, répond aux questions.

Keith Conn et Marylin Van Bibber font une présentation et répondent aux questions.

Il est convenu, — Qu'un budget supplémentaire de 17 321.00\$ soit approuvé et soumis au Sous-comité du budget du Comité de liaison.

Gerry Bonham et Maurice Gingués font une présentation et, avec Robert Cunningham, répondent aux questions.

À 11h40, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

LE MARDI 5 NOVEMBRE 1996
(Séance n° 20)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 07, dans la pièce 701, La Promenade, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membres suppléants présents: Pierre de Savoye pour Pauline Picard et Robert Nault pour John Murphy.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De l'Association pharmaceutique canadienne: Leroy Fevang, directeur général; Noelle-Dominique Willems, directrice des affaires gouvernementales et publiques.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*voir le procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Lecture est faite de l'Ordre de renvoi du 19 avril 1996:

IL EST ORDONNÉ, — Que le projet de loi C-202, Loi instituant la journée nationale des dons d'organes, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

Leroy Fevang fait une présentation et, avec l'autre témoin, répond aux questions.

À 9 h 40, le Comité suspend ses travaux.

À 9 h 47, le Comité procède à l'étude de ses travaux futurs à huis clos.

It was moved, — That the Committee continue in public discussing point 3a) on the agenda.

After debate, the question being put on the motion, it was agreed to.

At 10:48 o'clock a.m., the sitting resumed in public.

The Committee commenced its comprehensive study of Bill C-202.

Clause 2 carried.

Clause 1 carried.

The Title carried.

The Bill carried.

ORDERED, — That the Chair report Bill C-202 to the House.

Keith Martin moved, — That this Committee recognize the findings of the US Food and Drug Administration in respect to tobacco products, namely that nicotine in cigarettes does "affect the structure or any functions of the body".

Because nicotine in tobacco products:

- causes and sustains addiction;
- causes other mood altering effects, including tranquilization and stimulation;
- controls body weight

and that:

- the addictive and pharmacological effects are so widely known and accepted, a reasonable manufacturer can foresee the products will be used by consumers for these effects;
- consumers use these products predominantly for pharmacological purposes;
- manufacturers know that nicotine in their products causes pharmacological effects and that consumers use their products primarily to obtain these effects;
- manufacturers of these products design the products to provide consumers with a pharmacological active dose of nicotine;
- an inevitable consequence of the design of these products is to provide consumers with a pharmacologically active dose of nicotine to sustain consumers' addiction to nicotine.

After debate, the question being put on the motion, it was agreed to.

At 11:03 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Luc Fortin

Committee Clerk

Il est proposé, — Que le Comité poursuive en public la discussion sur l'item 3a) inscrit à l'ordre du jour.

Après débat, la motion mise aux voix est adoptée.

À 10 h 48, la séance se poursuit en public.

Le Comité entame l'étude détaillée du projet de loi C-202.

L'article 2 est adopté.

L'article 1 est adopté.

Le titre est adopté.

Le projet de loi est adopté.

IL EST ORDONNÉ, — Que le président fasse rapport à la Chambre du projet de loi C-202.

Keith Martin propose, — Que ce Comité reconnaisse les résultats des recherches produites par le *US Food and Drug Administration* selon lesquels les produits du tabac, particulièrement la nicotine dans les cigarettes, ont un impact sur la structure et les fonctions du corps humain.

La nicotine dans les produits du tabac:

- cause et maintient une dépendance
- cause des changements d'humeur tel qu'un effet tranquilisant ou de stimulation
- contrôle le poids

et que:

- puisque les effets de dépendance et les effets pharmacologiques sont connus et acceptés, un manufacturier de tabac peut prédire que ses produits seront utilisés par les consommateurs à ces fins
- les consommateurs utilisent les produits du tabac essentiellement à des fins pharmacologiques
- les manufacturiers sont conscients du fait que la nicotine a des effets pharmacologiques et que leurs clients consomment leurs produits à ses fins
- les produits du tabac sont conçus afin d'assurer une dose pharmacologique active
- une conséquence inévitable des produits du tabac est que la nicotine fournit aux consommateurs une dose pharmacologique active importante afin de combler leur dépendance à la nicotine.

Après débat, la motion mise aux voix est adoptée.

À 11 h 03, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Greffier de Comité

Luc Fortin

WITNESSES

Thursday, May 30, 1996 (Meeting No. 11)

City of Toronto Department of Public Health:

Joanne Gilmore, Parent and Child Health
Consultant Health Promotion and
Advocacy Section;

Julia Shea, Public Health Nursing and Education
Services Director,

Montreal Diet Dispensary:

Louise Desaulniers, President;

Marie-Paule Duquette, Executive Director.

National Institute on Nutrition:

Diane Daghofer, Member;

Debra Reid, Member.

Toronto Coalition on Peri-natal Nutrition:

Maureen McDonald, Program Co-ordinator,
Parkdale Parents' Primary Prevention
Project;

Sonja Nerad, Program Co-ordinator, Healthy
Beginnings.

Tuesday, June 4, 1996 (Meeting No. 12)

Canadian Association of Family Resource Programs:

Alla Ivask, Executive Director;

Irene Kyle, Researcher.

*Growing Up Healthy Downtown, Family Service
Association of Metropolitan Toronto:*

Sam Lanfranco, Associate Professor, York
University Economics - Distributed
Knowledge Project;

Liz Rykert, Coordinator.

Kids First!:

Cathy Perri, President;

Cheryl Stewart, Vice-President.

Vanier Institute of Family:

Robert Glossop, Director of Programs and
Research.

Tuesday, October 8, 1996 (Meeting No. 17)

Canadian Centre on Substance Abuse:

Ed Fitzpatrick, Vice-President and President of
Board of Directors;

Jacques LeCavalier, Chief Executive Officer.

Department of Health:

Diane Jacovella, Manager, Office of Alcohol,
Drugs and Dependency Issues, Health
Promotion and Programs Branch;

André Juneau, Assistant Deputy Minister, Policy
and Consultation Branch;

Bruce Rowsell, Director, Bureau of Dangerous
Drugs, Health Protection Branch.

Tuesday, October 22, 1996 (Meeting No. 18)

Canadian Foundation for Drug Policy:

Eugene Oscapella, Barrister and Solicitor,
Founding Member, Canadian Foundation
for Drug Policy.

Harm Reduction Network:

Diane Riley, Chair.

As an Individual:

Line Beauchesne, Professor, Department of
Criminology, University of Ottawa.

Tuesday, October 29, 1996 (Meeting No. 19)

Addiction Research Foundation:

Perry Kendall, President and CEO.

Assembly of First Nations:

Keith Conn, Director, Health Secretariat;

Marilyn Van Bibber, Technical Advisor.

Canadian Cancer Society:

Gerry Bonham, Chairman of Emerging and
Public Issues Committee, British Columbia
and Yukon Division;

Robert Cunningham, Policy Analyst, National
Public Issues Office;

Maurice Gingues, Project Manager, National
Public Issues Office,

Canadian Public Health Association:

Ron de Burger, Program Director Aids Program.

Tuesday, November 5, 1996 (Meeting No. 20)

Canadian Pharmaceutical Association:

Leroy Fevang, Executive Director;

Noelle-Dominique Willems, Director of
Government and Public Affairs.

TÉMOINS

Le jeudi 30 mai 1996 (Séance n° 11)

Coalition de nutrition périnatale de Toronto:

Maureen McDonald, coordinatrice du programme, «Parkdale Parents' Primary Prevention Project»;

Sonja Nerad, coordinatrice du programme, «Healthy Beginnings».

Dispensaire diététique de Montréal:

Louise Desaulniers, présidente;

Marie-Paule Duquette, directrice administrative.

Institut national de nutrition:

Diane Daghofer, membre;

Debra Reid, membre.

Service de santé publique de la ville de Toronto:

Joanne Gilmore, consultante, santé parent-enfant, section de promotion de santé;

Julia Shea, directrice des services d'éducation et de nursing en santé publique.

Le mardi 4 juin 1996 (Séance n° 12)

Association canadienne de ressources pour la famille:

Al Ivask, directeur exécutif;

Irene Kyle, chercheuse.

«Growing Up Healthy Downtown, Family Service Association of Metropolitan Toronto»:

Sam Lanfranco, professeur associé, Université York, Département de économie, «Distributed Knowledge Project»;

Liz Rykert, coordonnatrice.

Institut Vanier de famille:

Robert Glossop, directeur des programmes et de recherche.

«Kids First!»:

Cathy Perri, présidente;

Cheryl Stewart, vice-présidente.

Le mardi 8 octobre 1996 (Séance n° 17)

Centre canadien de la lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie:

Ed Fitzpatrick, vice-président et président du comité exécutif du conseil d'administration;

Jacques LeCavalier, président directeur général.

Ministère de la santé:

Diane Jacovel, gestionnaire, Bureau de alcool, des drogues et des questions de dépendance, Direction générale de la promotion et des programmes de la santé;

André Juneau, sous-ministre adjoint, Direction générale des politiques et de la consultation;

Bruce Rowsell, directeur, Bureau des drogues dangereuses, Direction générale de la protection de la santé.

Le mardi 22 octobre 1996 (Séance n° 18)

«Canadian Foundation for Drug Policy»:

Eugene Oscapel, avocat, membre fondateur.

«Harm Reduction Network»:

Diane Riley, présidente.

À titre personnel:

Line Beauchesne, professeure, Département de criminologie, Université d'Ottawa.

Le mardi 29 octobre 1996 (Séance n° 19)

Fondation de recherche sur toxicomanie:

Perry Kendall, président et directeur administratif

Société canadienne du cancer:

Gerry Bonham, président du Comité des questions d'intérêt public, Division de Colombie-Britannique et du Yukon

Robert Cunningham, analyste des politiques, Bureau national des questions d'intérêt public

Maurice Gingues, chargé de projets, Bureau national des Questions d'intérêt public

Assemblée des premières nations:

@TI24 Keith Conn, directeur, Secrétariat de la santé;

Marylin Van Bibber, conseillère technique.

Association canadienne de santé publique:

Ron de Burger, directeur des programmes,

Programme du sida.

Le mardi 5 novembre 1996 (Séance n° 20)

Association pharmaceutique canadienne:

Leroy Fevang, directeur général;

Noelle-Dominique Willems, directrice des affaires
gouvernementales et publiques.

MAIL  POSTE

Canada Post Corporation/Société canadienne des postes

Postage paid

Port payé

Lettermail

Poste – lettre

8801320

Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:

Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré-Cœur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,

retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:

Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Cœur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Public Works and Government Services Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 4 (Meetings Nos. 21 to 27)

Tuesday, November 19, 1996
Tuesday, November 26, 1996
Tuesday, December 3, 1996
Thursday, December 5, 1996
Friday, December 6, 1996
Monday, December 9, 1996
Tuesday, December 10, 1996

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 4 (Séances n°s 21 à 27)

Le mardi 19 novembre 1996
Le mardi 26 novembre 1996
Le mardi 3 décembre 1996
Le jeudi 5 décembre 1996
Le vendredi 6 décembre 1996
Le lundi 9 décembre 1996
Le mardi 10 décembre 1996

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

RESPECTING:

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on Preventative Strategies for Healthy Children: Recommendations

Bill C-71: An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products, to make consequential amendments to another Act and to repeal certain Acts

Bill C-24: An Act to amend the Tobacco Products Control Act

INCLUDING:

The Fourth Report to the House

The Fifth Report to the House

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

CONCERNANT:

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, un examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, une étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants: Recommandations

Projet de loi C-71: Loi réglementant la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac, modifiant une autre loi en conséquence et abrogeant certaines lois

Projet de loi C-24: Loi modifiant la Loi réglementant les produits du tabac

Y COMPRIS:

Le Quatrième rapport à la Chambre

Le Cinquième rapport à la Chambre

APPEARING:

Hon. David Dingwall,
Minister of Health

WITNESSES:

(See end of document)

COMPARAÎT:

L'honorable David Dingwall,
Ministre de la santé

TÉMOINS:

(Voir fin du document)

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairmen: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Members

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Associate Members

Colleen Beaumier
Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Carolyn Parrish
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Membres

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Membres associés

Colleen Beaumier
Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Carolyn Parrish
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

2nd Session/35th Parliament

2^e Session/35^e Législature**ORDERS OF REFERENCE****ORDRES DE RENVOI**

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, June 4, 1996

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 4 juin 1996

The House resumed consideration of the motion of Mr. Dingwall (Minister of Health), seconded by Mr. Chan (Secretary of State (Asia-Pacific)), — That Bill C-24, An Act to amend the Tobacco Products Control Act, be now read a second time and referred to the Standing Committee on Health.

La Chambre reprend l'étude de la motion de M. Dingwall (ministre de la Santé), appuyé par M. Chan (secrétaire d'État (Asie-Pacifique)), — Que le projet de loi C-24, Loi modifiant la Loi réglementant les produits du tabac, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

The debate continued.

Le débat se poursuit.

The question was put on the motion and it was agreed to on division.

La motion, mise aux voix, est agréée avec dissidence.

Accordingly, the Bill was read the second time and referred to the Standing Committee on Health.

En conséquence, le projet de loi est lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

ATTEST

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Wednesday, November 20, 1996

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mercredi 20 novembre 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 46th Report of the Committee, which was as follows:

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 46^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114, that the following Member be added to the list of Associate Members of the Standing Committee on Health:

Le Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que le député dont le nom suit s'ajoute à la liste des membres associés du Comité permanent de la santé:

Beaumier

The Committee further recommends, that where a Member is appointed as permanent member to a Committee in accordance with this report and to which he was previously appointed Associate Member, that the name of the Member be struck from the list of Associate Members of the said Committee.

Le Comité recommande de plus, dans le cas où un député est nommé membre permanent d'un comité visé au présent rapport, et auquel le député avait été nommé membre associé, que le nom de ce député soit retranché de la liste des membres associés de ce Comité.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 2, which includes this Report*) was tabled.

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n^o 2, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTEST

ATTESTÉ

Extract from the Journals of the House of Commons of Tuesday, December 3, 1996

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du mardi 3 décembre 1996

Mr. Zed (Parliamentary Secretary to the Leader of the Government in the House of Commons), from the Standing Committee on Procedure and House Affairs, presented the 48th Report of the Committee, which was as follows:

M. Zed (secrétaire parlementaire du leader du gouvernement à la Chambre des communes), du Comité permanent de la procédure et des affaires de la Chambre, présente le 48^e rapport de ce Comité, dont voici le texte:

The Committee recommends, pursuant to Standing Orders 104 and 114 that the following Member be added to the list of Associate Members of the Standing Committee on Health.

Le Comité recommande, conformément au mandat que lui confèrent les articles 104 et 114 du Règlement, que le député dont le nom suit s'ajoute à la liste des membres associés du Comité permanent de la Santé:

Parrish

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 2, which includes this Report*) was tabled.

ATTEST

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, December 5, 1996

Pursuant to Standing Order 61(2), the House proceeded to the putting of the question on the motion of Mr. Dingwall (Minister of Health), seconded by Mr. Peters (Secretary of State (International Financial Institutions)), — That Bill C-71, An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products, to make consequential amendments to another Act and to repeal certain Acts, be now read a second time and referred to the Standing Committee on Health.

The question was put on the motion and it was agreed to on the following division:

YEAS — 172
NAYS — 15
PAIRED — 14

Accordingly, the Bill was read the second time and referred to the Standing Committee on Health.

ATTEST

Un exemplaire des Procès-verbaux pertinents (*fascicule n° 2, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

ATTESTÉ

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 5 décembre 1996

Conformément à l'article 61(2) du Règlement, la Chambre procède à la mise aux voix de la motion de M. Dingwall (ministre de la Santé), appuyé par M. Peters (secrétaire d'État (Institutions financières internationales)), — Que le projet de loi C-71, Loi réglementant la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac, modifiant une autre loi en conséquence et abrogeant certaines lois, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

La motion, mise aux voix, est agréée par le vote suivant:

POUR — 172
CONTRE — 15
«PAIRÉS» — 14

En conséquence, le projet de loi est lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

ATTESTÉ

Le Greffier de la Chambre des communes

ROBERT MARLEAU

Clerk of the House of Commons

Wednesday, December 11, 1996

Le mercredi 11 décembre 1996

The Standing Committee on Health has the honour to present its

Le Comité permanent de la santé a l'honneur de présenter son

FOURTH REPORT

QUATRIÈME RAPPORT

In accordance with its Order of Reference of Thursday, December 5, 1996, your Committee has considered Bill C-71, An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products, to make consequential amendments to another Act and to repeal certain Acts, and has agreed to report it with the following amendments:

Conformément à son Ordre de renvoi du jeudi 5 décembre 1996, votre Comité a étudié le projet de loi C-71, Loi réglementant la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac, modifiant une autre loi en conséquence et abrogeant certaines lois, et a convenu d'en faire rapport avec les modifications suivantes :

Clause 2

Article 2

In the English version only, strike out line 29, on page 2, and substitute the following therefor:

Dans la version anglaise seulement, retrancher la ligne 29, à la page 2, et la remplacer par ce qui suit :

"Drugs Act applies."

« Drugs Act applies. »

Clause 9

Article 9

Strike out line 20, on page 4, and substitute the following therefor:

Retrancher la ligne 19, à la page 4, et la remplacer par ce qui suit :

"is prohibited by law, or that contain a prescribed health message, unless that retailer is"

« endroits prévus par règlement, ou comportant un message réglementaire relatif à la santé et précisant l'in- »

Clause 10

Article 10

Strike out lines 24 and 25, on page 4, and substitute the following therefor:

Retrancher les lignes 23 à 26, à la page 4, et les remplacer par ce qui suit :

"in a package that contains at least twenty cigarettes or at least a prescribed number"

« sauf dans les emballages contenant au moins vingt cigarettes ou au moins le nombre réglementaire de cigarettes qui ne peut être inférieur à vingt. »

Clause 12

Strike out line 43, on page 4, and substitute the following therefor:

“public does not reasonably have access or where that device has a security mechanism that is activated before each transaction.”

Clause 13

Strike out lines 4 and 5, on page 5, and substitute the following therefor:

“unless the delivery or mailing is between manufacturers or retailers or the person is otherwise exempted by the regulations.”

Clause 14

Strike out lines 21 to 23, on page 5, and substitute the following therefor:

“(e) respecting exemptions from the application of section 12;
(f) prescribing anything that by this Part is to be prescribed; and
(g) generally for carrying out the purposes of ”

Clause 18

In the English version only, strike out line 39, on page 6, and substitute the following therefor:

“for that use or depiction in the work, production or performance;”

In the English version only, strike out lines 4 to 7, on page 7, and substitute the following therefor:

”by a manufacturer or retailer, directly or indirectly, for the reference to the tobacco product or brand in that report, commentary or opinion; or”

Article 12

Retrancher la ligne 40, à la page 4, et la remplacer par ce qui suit :

« public n’a pas normalement accès ou à moins qu’il ne soit muni d’un mécanisme de sécurité qui est actionné à chaque transaction. »

Article 13

Retrancher les lignes 1 à 5, à la page 5, et les remplacer par ce qui suit :

« **13.** (1) Il est interdit de faire livrer, à titre onéreux, un produit du tabac d’une province à l’autre ou de le faire envoyer, à titre onéreux, par la poste, sauf entre des fabricants et détaillants et sous réserve de toute autre exception prévue par règlement. »

Article 14

Retrancher les lignes 23 à 25, à la page 5, et les remplacer par ce qui suit :

« e) régir les exemptions de l’application de l’article 12;
f) prendre toute autre mesure d’ordre réglementaire prévue par la présente partie;
g) prendre, de façon générale, les mesures »

Article 18

Dans la version anglaise seulement, retrancher la ligne 39, à la page 6, et la remplacer par ce qui suit :

« for that use or depiction in the work, production or performance; »

Dans la version anglaise seulement, retrancher les lignes 4 à 7, à la page 7, et les remplacer par ce qui suit :

« by a manufacturer or retailer, directly or indirectly, for the reference to the tobacco product or brand in that report, commentary or opinion; or »

Clause 20

Strike out line 19, on page 7, and substitute the following therefor:

“erroneous impression about the characteristics, the health effects”

Clause 21

Strike out lines 33 and 34, on page 7, and substitute the following therefor:

“for sale in Canada on December 2, 1996.”

Clause 22

Strike out lines 9 and 10, on page 8, and substitute the following therefor:

“ship of not less than eighty-five per cent; or”

Strike out line 31, on page 8, and substitute the following therefor:

“a way of life such as one that includes”

Clause 24

Strike out lines 7 and 8, on page 9, and substitute the following therefor:

“(b) is associated with a way of life such as one that includes glamour, recre—”

Clause 27

Strike out lines 14 and 15, on page 10, and substitute the following therefor:

“(b) is associated with a way of life such as one that includes glamour, recre—”

Article 20

Retrancher la ligne 22, à la page 7, et la remplacer par ce qui suit:

« sur les caractéristiques, les effets sur la santé ou les dangers pour »

Article 21

Retrancher les lignes 36 à 38, à la page 7, et les remplacer par ce qui suit :

« produit du tabac en vente au Canada le 2 décembre 1996. »

Article 22

Retrancher les lignes 8 et 9, à la page 8, et les remplacer par ce qui suit:

« b) dans les publications dont au moins quatre-vingt-cinq pour cent des lecteurs »

Retrancher les lignes 20 à 27, à la page 8, et les remplacer par ce qui suit :

« « publicité de style de vie » Publicité qui associe un produit avec une façon de vivre, tels le prestige, les loisirs, l'enthousiasme, la vitalité, le risque ou l'audace ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, au sujet d'une telle façon de vivre. »

Article 24

Retrancher les lignes 8 et 9, à la page 9, et les remplacer par ce qui suit :

« b) sont associés avec une façon de vivre, tels le prestige, les »

Article 27

Retrancher les lignes 17 et 18, à la page 10, et les remplacer par ce qui suit :

« b) soit sont associés avec une façon de vivre, tels le prestige, les »

Clause 29

Strike out line 31, on page 10, and substitute the following therefor:

“29. No manufacturer or retailer shall”

Clause 31

Strike out line 23, on page 11, and substitute the following therefor:

“or a broadcast that originates outside Canada or any communication other than a publication or broadcast that originates outside Canada,”

Clause 33

Strike out line 10, on page 12, and substitute the following therefor:

“(e) respecting, for the purposes of subsec—”

Clause 40

Strike out lines 26 to 28, on page 15, and substitute the following therefor:

“restoration, if the person sends a notice containing the prescribed information to the Minister in the prescribed time and manner.”

Clause 44

Strike out lines 11 and 12, on page 17, and substitute the following therefor:

“6, subsection 10(1) or (2), 26(1) or (2) or 31(1) or (3), section 32 or subsection 38(1) or (2) is guilty of an offence and”

Clause 45

Strike out lines 17 and 18, on page 17, and substitute the following therefor:

Article 29

Retrancher la ligne 36, à la page 10, et la remplacer par ce qui suit:

« 29. Il est interdit au fabricant et au détaillant »

Article 31

Retrancher la ligne 27, à la page 11, et la remplacer par ce qui suit :

« nant de l'étranger ou dans une communication, autre qu'une publication ou une émission, provenant de l'étranger, d'un produit à la promotion »

Article 33

Retrancher la ligne 9, à la page 12, et la remplacer par ce qui suit:

« e) régir, pour l'application du paragraphe »

Article 40

Retrancher les lignes 19 et 20, à la page 15, et les remplacer par ce qui suit:

« saisie et à la condition que la personne adresse au ministre, en la manière et dans le délai réglementaire, un préavis contenant les »

Article 44

Retrancher les lignes 12 à 14, à la page 17, et les remplacer par ce qui suit :

« 44. Quiconque contrevient à l'article 6, aux paragraphes 10(1) ou (2), 26(1) ou (2) ou 31(1) ou (3), à l'article 32 ou aux paragraphes 38 (1) ou (2) commet une »

Article 45

Retrancher la ligne 21, à la page 17, et la remplacer par ce qui suit:

"8, 9, 11 or 12, or any retailer who contravenes section 29, is"

« 11 ou 12 ou, si un détaillant contrevient à »

Clause 54

Article 54

Strike out line 18, on page 19, and substitute the following therefor:

Retrancher la ligne 18, à la page 19, et la remplacer par ce qui suit :

"accused and that the accused exercised all due"

« son insu ou sans son consentement et qu'il a »

Clause 61

Article 61

Strike out lines 5 and 6, on page 22, and substitute the following therefor:

Retrancher les lignes 6 à 8, à la page 22, et les remplacer par ce qui suit :

"as defined in section 2 of the *Tobacco Act* or the advertising of lighters or matches that display a tobacco product-related brand element."

« publicité de produits du tabac au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac* et la publicité des briquets ou des allumettes portant un élément de marque d'un produit du tabac. »

Your Committee has ordered a reprint of Bill C-71, as amended, as a working copy for the use of the House of Commons at the report stage.

Votre Comité a ordonné la réimpression du projet de loi C-71, tel que modifié, pour servir de document de travail à la Chambre des communes à l'étape du rapport.

A copy of the Minutes of Proceedings relating to this bill (Issue No. 3, which includes this Report) is tabled.

Un exemplaire des procès-verbaux relatifs à ce projet de loi (fascicule n° 3, qui comprend le présent rapport) est déposé.

Respectfully submitted,

Respectueusement soumis,

Le Président,

Roger Simmons,
Chair

Wednesday, December 11, 1996

Le mercredi 11 décembre 1996

The Standing Committee on Health has the honour to present its

Le Comité permanent de la santé a l'honneur de présenter son

FIFTH REPORT

CINQUIÈME RAPPORT

In accordance with its Order of Reference of Tuesday, June 4, 1996, your Committee has considered Bill C-24, An Act to amend the Tobacco Products Control Act, and has agreed to report it without amendment.

Conformément à son Ordre de renvoi du mardi 4 juin 1996, votre Comité a étudié le projet de loi C-24, Loi modifiant la Loi réglementant les produits du tabac, et a convenu d'en faire rapport sans modification.

A copy of the Minutes of Proceedings relating to this bill (Issue No. 3, which includes this Report) is tabled.

Un exemplaire des procès-verbaux relatifs à ce projet de loi (fascicule n° 3, qui comprend le présent rapport) est déposé.

Respectfully submitted,

Respectueusement soumis,

Le Président,

Roger Simmons,
Chair

PROCÈS-VERBAUX

LE MARDI 19 NOVEMBRE 1996

(Séance n° 21)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9h12, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons et Joseph Volpe.

Membres suppléants présents: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé, Bonnie Brown pour Paul Szabo.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De Labstat Inc.: William Rickert, président. De l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa: Dr Andrew Pipe. De l'Unité de recherche sur le tabac de l'Ontario: Roberta Ferrence, directrice, (aussi chercheuse senior, Fondation de la recherche sur la toxicomanie). De la Société canadienne d'oncologie: Dr Michael Goodyear.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le procès-verbal daté du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

William Rickert fait une présentation et répond aux questions.

Dr Andrew Pipe fait une présentation et répond aux questions.

Roberta Ferrence fait une présentation et répond aux questions.

Dr Michael Goodyear fait une présentation et répond aux questions.

À 9 h 55, Pauline Picard occupe le fauteuil.

À 10 h 35, Roger Simmons reprend le fauteuil.

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, — Que conformément aux alinéas 108(1)a) et b) du Règlement, un sous-comité du Comité permanent de la santé présidé par Bonnie Hickey et composé de trois membres du Parti libéral, un membre du Bloc Québécois et un membre du Parti réformiste à être nommés après les consultations habituelles avec les whips des différents partis, et ayant tous les pouvoirs du Comité sauf celui de faire rapport à la Chambre, soit établi pour étudier le projet de loi C-47, Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine.

À 11 h 06, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 26 NOVEMBRE 1996

(Séance n° 22)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 9 h 11, dans la pièce 701, La Promenade, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons et Paul Szabo.

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, NOVEMBER 19, 1996

(Meeting No. 21)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 9:12 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons and Joseph Volpe.

Acting Members present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé and Bonnie Brown for Paul Szabo.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From Labstat Inc.: William Rickert, President. From the University of Ottawa Heart Institute: Dr. Andrew Pipe. From the Ontario Tobacco Research Unit: Roberta Ferrence, Director (also Senior Scientist with the Addiction Research Foundation). From the Canadian Oncology Society: Dr. Michael Goodyear.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

William Rickert made a statement and answered questions.

Dr. Andrew Pipe made a statement and answered questions.

Roberta Ferrence made a statement and answered questions.

Dr. Michael Goodyear made a statement and answered questions.

At 9:55 o'clock a.m., Pauline Picard took the Chair.

At 10:35 o'clock a.m., Roger Simmons took back the Chair.

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That, pursuant to Standing Order 108(1)a) and b), a sub-committee of the Standing Committee on Health to be composed of Bonnie Hickey as Chair, three other members of the Liberal Party, one member of the Bloc Québécois and one member of the Reform Party to be appointed after the usual consultations with the whips of the different parties, be established with all the powers of the Committee except the power to report to the House; and the mandate of the said Sub-Committee shall be to examine Bill C-47, An Act respecting human reproductive technologies and commercial transactions relating to human reproduction.

At 11:06 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, NOVEMBER 26, 1996

(Meeting No. 22)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 9:11 o'clock a.m. this day, in Room 701, La Promenade, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons and Paul Szabo.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir le Procès-verbal daté du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Il est proposé, — Que les recommandations soient adoptées et que les attachés de recherche préparent une ébauche de rapport.

Après débat et du consentement unanime, la motion est retirée.

À 10 h 16, le Comité procède à l'étude de ses travaux futurs.

Il est proposé, — Que, conformément à son mandat concernant l'examen de la politique sur l'abus de drogues, le Comité demande l'autorisation à la Chambre de se déplacer à St. John's, Halifax, Fredericton et Québec du lundi 10 février au vendredi 14 février 1997, afin de tenir des audiences publiques, de visiter des établissements et des lieux où sont offerts des programmes d'éducation, de prévention, de traitement et de réhabilitation, que le personnel nécessaire accompagne le Comité, et que le budget, d'un montant total de 66 658.00\$ soit approuvé.

Après débat, la motion est adoptée.

Il est proposé, — Que le Comité reconnaisse la crise du système de santé canadien provoquée par les compressions budgétaires du gouvernement fédéral et recommande au ministre des Finances de revoir ses priorités afin de pouvoir consacrer des crédits supplémentaires au système de santé dans le cadre financier actuel.

Après débat, la motion est rejetée.

À 10 h 32, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 3 DÉCEMBRE 1996
(Séance n° 23)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 12, dans la pièce 701, La Promenade, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Pauline Picard.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De l'Université McGill: Dr Juan Carlos Negrete. De la Fondation de la recherche sur la toxicomanie: Dr William Corrigan, directeur, «Biobehavioural Research»; Dr Harold Kalant. Du Programme CRAN: Dr Pierre Lauzon.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal daté du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

It was moved, — That the recommendations be adopted and that Research Officers prepare a draft report.

After debate, the motion was, by unanimous consent, withdrawn.

At 10:16 o'clock a.m., the Committee proceeded to discuss its future business.

It was moved, — That, pursuant to its mandate in relation to the review of substance abuse policy, the Committee request the authorization from the House to travel to St. John's, Halifax, Fredericton and Québec, from Monday, February 10 to Friday, February 14, 1997, in order to hold public hearings and visit centres offering education, prevention, treatment and rehabilitation programs, that the necessary staff do accompany the Committee, and that the budget, totalling \$ 66,658.00 be adopted.

After debate, the motion was agreed to.

It was moved, — That the Committee recognize the crisis in health care in Canada caused by cutbacks by the Federal Government and recommend to the Minister of Finance to review his priorities in order to allow for additional funding in the area of health care within the current fiscal framework.

After debate, the motion was negatived.

At 10:32 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, DECEMBER 3, 1996
(Meeting No. 23)

The Standing Committee on Health met at 9:12 o'clock a.m. this day, in Room 701, La Promenade, the Chair, Roger Simmons presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Pauline Picard.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From McGill University: Dr. Juan Carlos Negrete. From the Addiction Research Foundation: Dr. William Corrigan, Director, Biobehavioural Research; Dr. Harold Kalant. From «Programme CRAN»: Dr. Pierre Lauzon.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Dr Harold Kalant fait une présentation et répond aux questions.

Dr William Corrigan fait une présentation et répond aux questions.

Dr Juan Carlos Negrete fait une présentation et répond aux questions.

Dr Pierre Lauzon fait une présentation et répond aux questions.

À 11 h 01, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

[Texte]

LE JEUDI 5 DÉCEMBRE 1996

(Séance n° 24)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos, à 13 h 35, dans la pièce 208 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Autre député présent: Bob Kilger.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité procède à l'examen de ses futurs travaux.

Il est proposé, — Que le Comité commence ses audiences sur le projet de loi C-71 le vendredi 6 décembre, à 9 heures, et que le premier témoin soit le ministre de la Santé et les hauts fonctionnaires de son ministère, et que le Comité s'ajourne jusqu'à 10 heures, le lundi 9 décembre, afin d'entendre les témoins jusqu'à 18 heures, après quoi il entreprendra l'étude article par article du projet de loi en vue d'en faire rapport avant le lendemain.

Après débat, la motion, mise aux voix, est adoptée.

À 14 h 02, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE VENDREDI 6 DÉCEMBRE 1996

(Séance n° 25)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 07, en séance télévisée, dans la pièce 253-D de l'édifice du Centre, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons et Paul Szabo.

Membres suppléants présents: Bob Speller pour Bonnie Hickey; Suzanne Tremblay pour Antoine Dubé; Paul Crête pour Pauline Picard; Dick Harris pour Grant Hill; Jim Silye pour Keith Martin.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Dr. Harold Kalant made a statement and answered questions.

Dr. William Corrigan made a statement and answered questions.

Dr. Juan Carlos Negrete made a statement and answered questions.

Dr. Pierre Lauzon made a statement and answered questions.

At 11 h 01 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

[Traduction]

THURSDAY, DECEMBER 5, 1996

(Meeting No. 24)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 1:35 o'clock p.m. this day, in Room 208, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Other Member present: Bob Kilger.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee proceeded to consideration of its future business.

It was moved, — That the Committee begin its hearings on Bill C-71, on Friday, December 6, at 9:00 o'clock a.m. and that the first witnesses be the Minister of Health and officials from the Department and that the Committee adjourn until 10:00 o'clock a.m. on Monday, December 9, to hear witnesses until 6:00 o'clock p.m., at which time it would begin clause-by-clause consideration, with a view to reporting the bill before the end of Monday.

After debate, the question being put on the motion, it was adopted.

At 2:02 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

FRIDAY, DECEMBER 6, 1996

(Meeting No. 25)

The Standing Committee on Health met in a televised session at 9:07 o'clock a.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Roger Simmons and Paul Szabo.

Acting Members present: Bob Speller for Bonnie Hickey; Suzanne Tremblay for Antoine Dubé; Paul Crête for Pauline Picard; Dick Harris for Grant Hill; Jim Silye for Keith Martin.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Comparaît: Hon. David Dingwall, ministre de la santé.

Témoins: De Santé Canada: Judy Ferguson, directrice générale, Direction de la santé et de l'information; France Pégeot, directrice, Bureau du contrôle du tabac. *De "The Ontario Flue-cured Tobacco Growers' Marketing Board":* Frank Menich, président.

Lecture est faite de l'ordre de renvoi du jeudi 5 décembre 1996:

IL EST ORDONNÉ, — Que le projet de loi C-71, Loi réglementant la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac, modifiant une autre loi en conséquence et abrogeant certaines lois, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

Le président met en délibération l'article 2.

Le ministre fait une déclaration et avec les témoins répond aux questions.

À 10 h 27, le Comité suspend ses travaux.

À 10 h 37, le Comité reprend ses travaux.

À 11 h 11, Herb Dhaliwal prend place au fauteuil.

À 11 h 21, Roger Simmons prend place au fauteuil.

À 11 h 53, le Comité suspend ses travaux.

À 11 h 57, le Comité reprend ses travaux.

Frank Menich fait une présentation et répond aux questions.

À 12 h 28, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Appearing: The Honourable David Dingwall, Minister of Health.

Witnesses: From Health Canada: Judy Ferguson, Director General, Health and Information Branch; France Pégeot, Director, Office of Tobacco Control. *From The Ontario Flue-cured Tobacco Growers' Marketing Board:* Frank Menich, Chair.

The Order of Reference dated Thursday, December 5, 1996, being read as follows:

ORDERED, — That Bill C-71, An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products, to make consequential amendments to another Act and to repeal certain Acts, be now read a second time and referred to the Standing Committee on Health.

The Chair called Clause 2.

The minister made a statement and, with the witnesses, answered questions.

At 10:27 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:37 o'clock a.m., the sitting resumed.

At 11:11 o'clock a.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 11:21 o'clock a.m., Roger Simmons took the Chair.

At 11:53 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 11:57 o'clock a.m., the sitting resumed.

Frank Menich made a presentation and answered questions.

At 12:28 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

LE LUNDI 9 DÉCEMBRE 1996 (Séance n° 26)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 10 h 09, en séance télévisée, dans la pièce 253-D de l'édifice du Centre, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Autre député présent: Bob Speller.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: De «Ontario Place»: Max Beck, directeur général; Bill Boyle, «Harbour Front Centre». *De Grand Prix F1 du Canada Inc.:* Normand Legault, président-directeur général. *De REDAC:* Pierre Patenaude, secrétaire; Michel Bouliane, aviseur; André Pichette, président. *Du Conseil canadien sur le tabac et la santé:* Dr Ron Stewart, vice-président, Affaires publiques; David Hill, membre; Pierre Fortin, membre. *À titre personnel:* Pierre Lemieux, Économiste. *D'Alliance pour la liberté de commandite:* Mary Moulton, Théâtre Neptune; Michel Létourneau, Festival d'été de Québec; Andy Nulman, Juste pour rire; Mike Smith, Molson-Indy (Toronto); Léon Méthôt, président-directeur général, Grand Prix de Trois-Rivières; Christine Mitton, «Symphony of Fire (Montreal)». *De la Conférence canadienne des Arts:* Keith Kelly, directeur national. *De l'Association nationale des distributeurs de tabac et de confiserie:* Luc Dumulong, vice-président exécutif; Mark

MONDAY, DECEMBER 9, 1996 (Meeting No. 26)

The Standing Committee on Health met in a televised session at 10:09 o'clock a.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Other Member present: Bob Speller.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From Ontario Place: Max Beck, General Manager; Bill Boyle, Harbour Front Centre. *From "Grand Prix F1 du Canada Inc.":* Normand Legault, President and CEO. *From REDAC:* Pierre Patenaude, Secretary; Michel Bouliane, counsel; André Pichette, President. *From the Canadian Council on Smoking and Health:* Dr. Ron Stewart, Vice-President, Public Affairs; David Hill, member; Pierre Fortin, member. *As individual:* Pierre Lemieux, Economist. *From the Alliance for Sponsorship Freedom:* Mary Moulton, "Théâtre Neptune"; Michel Létourneau, Quebec Summer Festival; Andy Nulman, Just for Laugh; Mike Smith, Molson-Indy (Toronto); Léon Méthôt, President and CEO, "Grand Prix de Trois-Rivières"; Christine Mitton, Symphony of Fire (Montreal). *From the Canadian Conference of the Arts:* Keith Kelly, National Director. *From the National Association of Tobacco and Confectionery Distributors:* Luc Dumulong,

Tobenstein, président; David Crouch, président. *De la Coalition québécoise pour le contrôle du tabac*: Louis Gauvin, coordonnateur; Mario Bujold, directeur, Conseil québécois sur le tabac et la santé; Gilles Lépine, directeur général, Fédération du sport étudiant, région de Québec. *Du Conseil canadien des fabricants des produits de tabac*: Robert Parker, président; Colin Irving, avocat, McMaster Meighen. *De la Société canadienne du cancer*: Rob Cunningham, «senior policy analyst»; Ken Kyle, directeur, Questions d'intérêt public; Lyne Deschênes, recherchiste. *De «International Jazz Festival, Vancouver»*: Robert L. Kerr, directeur exécutif. *De l'Association pour les droits des non-fumeurs*: Garfield Mahood, directeur exécutif; David T. Sweanor, conseiller juridique principal; François Damphousse, directeur, bureau de Québec. *De Tennis Canada*: Bob Moffatt, président-directeur général; Richard Legendre, directeur, tournoi de Montréal; Jane Wynne, directrice, tournoi de Toronto. *De «Artists for Tobacco Free Sponsorship»*: Andrew Cash, porte-parole; Charles Montpetit, porte-parole; Dr Jack Micay, membre; Dr Alain Poirier, membre.

Le Comité reprend l'étude du projet de loi C-71, Loi sur le tabac (*Voir le Procès-verbal du 6 décembre 1996, fascicule n° 3*).

Max Beck et Bill Boyle font une présentation et répondent aux questions.

Sur motion de Joseph Volpe, il est convenu, — Que la réunion du 10 décembre 1996 sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues soit reportée à février.

Qu'une réunion soit convoquée le jeudi 12 décembre 1996 pour étudier l'ébauche de rapport sur la santé des enfants.

Normand Legault fait une présentation et répond aux questions.

Michel Bouliane et Pierre Patenaude font une présentation et avec André Pichette, répondent aux questions.

À 11 h 29, Herb Dhaliwal prend place au fauteuil.

À 11 h 33, Roger Simmons reprend le fauteuil.

Il est convenu, — Que la lettre adressée à Pierre Patenaude par Santé Canada en date du 10 avril 1995 (Réf.: 934-17-A-2) soit déposée auprès du greffier du Comité à titre de Pièce, (Pièce «A»).

Ron Stewart, David Hill et Pierre Fortin font une présentation et répondent aux questions.

Pierre Lemieux fait une présentation et répond aux questions.

Mary Moulton et Michel Létourneau font une présentation et avec Andy Nulman, Mike Smith, Léon Méthôt et Christine Mitton, répondent aux questions.

À 13 h 07, Pauline Picard prend place au fauteuil.

À 13 h 31, Roger Simmons reprend le fauteuil.

Keith Kelly fait une présentation et répond aux questions.

Luc Dumulong fait une présentation et, avec David Crouch et Mark Tobenstein, répond aux questions.

Louis Gauvin et Mario Bujold font une présentation et, avec Gilles Lépine, répondent aux questions.

À 14 h 26, le Comité suspend ses travaux.

À 14 h 32, le Comité reprend ses travaux.

Robert Parker et Colin Irving font une présentation et répondent aux questions.

Executive Vice-President; Mark Tobenstein, President; David Crouch, President. *From the "Coalition québécoise pour le contrôle du tabac"*: Louis Gauvin, Coordinator; Mario Bujold, Director, "Conseil québécois sur le tabac et la santé"; Gilles Lépine, Director General, "Fédération du sport étudiant", Quebec region. *From the Canadian Tobacco Manufacturers Council*: Robert Parker, President; Colin Irving, lawyer, McMaster Meighen. *From the Canadian Cancer Society*: Rob Cunningham, senior policy analyst; Ken Kyle, Director, Public Interest Issues; Lyne Deschênes, researcher. *From the International Jazz Festival, Vancouver*: Robert L. Kerr, Executive Director. *From the Non-Smokers Rights Association*: Garfield Mahood, Executive Director; David T. Sweanor, Senior Counsel; François Damphousse, Director, "Bureau de Québec". *From Tennis Canada*: Bob Moffatt, President and CEO; Richard Legendre, Director, Montreal Tournament; Jane Wynne, Director, Toronto Tournament. *From Artists for Tobacco Free Sponsorship*: Andrew Cash, spokesman; Charles Montpetit, spokesman; Dr. Jack Micay, member; Dr. Alain Poirier, member.

The Committee resumed its consideration of Bill C-71, Tobacco Act (*See Minutes of Proceedings, December 6, 1996, Issue No. 3*).

Max Beck and Bill Boyle made a statement and answered questions.

On motion of Joseph Volpe, it was agreed, — That the meeting of December 10, 1996, on substance abuse policies, be postponed to February.

That a meeting be convened Thursday, December 12, 1996, to study the draft report on the health of children.

Normand Legault made a statement and answered questions.

Michel Bouliane and Pierre Patenaude made a statement and, with André Pichette, answered questions.

At 11:29 o'clock a.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 11:33 o'clock a.m., Roger Simmons took back the Chair.

It was agreed, — That the letter Health Canada sent to Pierre Patenaude April 10, 1995 (File 934-17-A-2) be filed as an exhibit with the Clerk of the Committee as Appendix "A".

Ron Stewart, David Hill and Pierre Fortin made a statement and answered questions.

Pierre Lemieux made a statement and answered questions.

Mary Moulton and Michel Létourneau made a statement and, with Andy Nulman, Mike Smith, Léon Méthôt and Christine Mitton, answered questions.

At 1:07 o'clock p.m., Pauline Picard took the Chair.

At 1:31 o'clock p.m., Roger Simmons took back the Chair.

Keith Kelly made a statement and answered questions.

Luc Dumulong made a statement and, with David Crouch and Mark Tobenstein, answered questions.

Louis Gauvin and Mario Bujold made a statement and, with Gilles Lépine, answered questions.

At 2:26 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 2:32 o'clock p.m., the sitting resumed.

Robert Parker and Colin Irving made a statement and answered questions.

Ken Kyle fait une présentation et, avec Rob Cunningham et Lyne Deschênes, répond aux questions.

Robert Kerr fait une présentation et répond aux questions.

À 15 h 45, Herb Dhaliwal prend place au fauteuil.

À 16 heures, Roger Simmons reprend le fauteuil.

Garfield Mahood, François Damphousse et David T. Sweanor font une présentation et répondent aux questions.

Bob Moffatt et Richard Legendre font une présentation et, avec Jane Wynne, répondent aux questions.

Dr Jack Micay, Charles Montpetit, Andrew Cash et Dr Alain Poirier font une présentation et répondent aux questions.

À 17 h 58, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 10 DÉCEMBRE 1996

(Séance n° 27)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 14, dans la pièce 253-D de l'édifice du Centre, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membres suppléants présents: Suzanne Tremblay pour Antoine Dubé, Paul Crête pour Pauline Picard et Claude Bachand pour Pauline Picard.

Autres députés présents: Bob Speller, Francine Lalonde, Paul Crête, Gar Knutson, Yves Rocheleau et Suzanne Tremblay.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Témoins: Du Conseil canadien de la distribution alimentaire: Michel Nadeau, vice-président, Affaires publiques; Michel Fafard, membre. De «Action on Smoking and Health»: Les Hagen, directeur exécutif. De «Ontario Campaign for Action on Tobacco»: Michael Perley, directeur. De «Physicians for a Smoke-Free Canada»: Dr Jim Walker, trésorier; Cynthia Callard, directrice exécutive. De *Montréal International*: L'hon. Francis Fox, c.p., président; Gilbert Rozon, (président, Juste pour rire); Hon. Charles Lapointe, c.p., l'Office des congrès et du tourisme du Grand Montréal. De la *Chambre de commerce du Grand Montréal*: Luc Lacharité, vice-président exécutif; André Godbout, premier vice-président. De l'*Institut national du cancer du Canada*: Allan Best. De «*Vancouver Fireworks Society*»: Raymond Greenwood, président.

Le Comité reprend l'étude du projet de loi C-71, Loi sur le tabac (*Voir le Procès-verbal du 6 décembre 1996, fascicule n° 3*).

Michel Nadeau fait une présentation et, avec Michel Fafard, répond aux questions.

Les Hagen fait une présentation et répond aux questions.

Michael Perley fait une présentation et répond aux questions.

Dr Jim Walker fait une présentation et répond aux questions.

Ken Kyle made a statement and, with Rob Cunningham and Lyne Deschênes, answered questions.

Robert Kerr made a statement and answered questions.

At 3:45 o'clock p.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 4:00 o'clock p.m., Roger Simmons took back the Chair.

Garfield Mahood, François Damphousse and David T. Sweanor made a presentation and answered questions.

Bob Moffatt and Richard Legendre made a statement and, with Jane Wynne, answered questions.

Dr. Jack Micay, Charles Montpetit, Andrew Cash and Dr. Alain Poirier made a statement and answered questions.

At 5:58 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, DECEMBER 10, 1996

(Meeting No. 27)

The Standing Committee on Health met at 9:14 o'clock a.m. this day, in Room 253-D, Centre Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Andy Scott, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Members present: Suzanne Tremblay for Antoine Dubé, Paul Crête for Pauline Picard, and Claude Bachand for Pauline Picard.

Other Members present: Bob Speller, Francine Lalonde, Paul Crête, Gar Knutson, Yves Rocheleau and Suzanne Tremblay.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Canadian Council of Grocery Distributors: Michel Nadeau, Vice-President, Public Affairs; Michel Fafard, Member. From Action on Smoking and Health: Les Hagen, Executive Director. From the Ontario Campaign for Action on Tobacco: Michael Perley, Director. From Physicians for a Smoke-Free Canada: Dr Jim Walker, Treasurer; Cynthia Callard, Executive Director. From *Montreal International*: Hon. Francis Fox, p.c., President; Gilbert Rozon, President of «Juste pour rire»; Hon. Charles Lapointe, p.c., Convention and Tourism Bureau of Greater Montreal. From the *Chamber of Commerce of Metropolitan Montreal*: Luc Lacharité, Executive Vice-President; André Godbout, First Vice-President. From the *National Cancer Institute of Canada*: Allan Best. From *Vancouver Fireworks Society*: Raymond Greenwood, President.

The Committee resumed its consideration of Bill C-71, Tobacco Act (*See Minutes of Proceedings, December 6, 1996, Issue No. 3*).

Michel Nadeau made a presentation and, with Michel Fafard, answered questions.

Les Hagen made a presentation and answered questions.

Michael Perley made a presentation and answered questions.

Dr Jim Walker made a presentation and answered questions.

À 10 h 44, le Comité suspend ses travaux.

À 11 h 03, le Comité reprend ses travaux.

L'hon. Francis Fox, c.p. et l'hon. Charles Lapointe, c.p. font une présentation et, avec Gilbert Rozon, répondent aux questions.

Sur motion d'Andy Scott, il est convenu, — Que les documents présentés par le Conseil canadien sur le tabac et la santé à la réunion du 9 décembre 1996 soient déposés auprès du greffier du Comité à titre de Pièce, (Pièce «B»).

Allan Best fait une présentation et répond aux questions.

Raymond Greenwood fait une présentation et répond aux questions.

À 13 h 08, le Comité suspend ses travaux.

À 13 h 47, le Comité reprend ses travaux.

Le Comité entame l'étude détaillée du projet de loi.

Conformément au paragraphe 75(1) du Règlement, l'étude de l'article 1 est réservée.

Article 2

Joseph Volpe propose, — Que l'article 2 soit modifié, dans la version anglaise seulement, en retranchant la ligne 29, à la page 2, et en la remplaçant par ce qui suit:

« *Drugs Act* applies. »

Après débat, l'amendement est adopté avec dissidence.

Après débat, l'article 2, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 3 à 6 inclusivement sont adoptés séparément.

Article 7

Antoine Dubé propose, — Que l'article 7 soit modifié en retranchant les lignes 24 à 30, à la page 3, et en les remplaçant par ce qui suit:

« *a*) établir des normes applicables aux produits du tabac; »

Du consentement unanime, l'amendement est retiré.

Il s'élève un débat;

Keith Martin propose, — Que l'article 7 soit modifié en retranchant les lignes 25 à 30, à la page 3, et en les remplaçant par ce qui suit:

« produits du tabac; »

Après débat, l'amendement est rejeté.

Après débat, l'article 7 est adopté avec dissidence.

L'article 8 est adopté avec dissidence.

Article 9

Grant Hill propose, — Que l'article 9 soit modifié en retranchant la ligne 19, à la page 4, et en la remplaçant par ce qui suit:

« endroits prévus par règlement, ou comportant un message réglementaire relatif à la santé et précisant lin—»

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 9, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

Article 10

At 10:44 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 11:03 o'clock a.m., the sitting resumed.

The Hon. Francis Fox, p.c., and the Hon. Charles Lapointe, p.c., made a presentation and, with Gilbert Rozon, answered questions.

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That the document presented by the Canadian Council on Smoking and Health, at the December 9, 1996 meeting, be filed as an exhibit with the Clerk of the Committee (Appendix "B").

Allan Best made a presentation and answered questions.

Raymond Greenwood made a presentation and answered questions.

At 1:08 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 1:47 o'clock p.m., the sitting resumed.

The Committee commenced its clause by clause consideration of the Bill.

Pursuant to Standing Order 75(1), Clause 1 was allowed to stand.

On Clause 2

Joseph Volpe moved, — That Clause 2 be amended by replacing, in the English version, line 29, on page 2, with the following:

"*Drugs Act* applies"

After debate, the amendment was agreed to, on division.

After debate, Clause 2, as amended, carried.

Clauses 3 to 6 inclusive carried severally.

On Clause 7

Antoine Dubé moved, — That Clause 7 be amended by replacing lines 22 to 28, on page 3, with the following:

"(a) establishing standards for tobacco products;"

The motion was, by unanimous consent, withdrawn.

And debate arising thereon;

Keith Martin moved, — That Clause 7 be amended by replacing lines 23 to 28, on page 3, with the following:

"ucts;"

After debate, the amendment was negatived.

After debate, Clause 7 carried, on division.

Clause 8 carried, on division.

On Clause 9

Grant Hill moved, — That Clause 9 be amended by replacing line 20, on page 4, with the following:

"is prohibited by law, or that contain a prescribed health message unless that retailer is"

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 9, as amended, carried, on division.

On Clause 10

Joseph Volpe propose, — Que l'article 10 soit modifié en retranchant les lignes 23 à 26, à la page 4, et en les remplaçant par ce qui suit:

« sauf dans les emballages contenant au moins vingt cigarettes ou au moins le nombre réglementaire de cigarettes qui ne peut être inférieur à vingt. »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 10, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

Après débat, l'article 11 est adopté avec dissidence.

Article 12

Antoine Dubé propose, — Que l'article 12 soit modifié en retranchant la ligne 39, à la page 4, et en la remplaçant par ce qui suit:

« appareil distributeur automatique sauf dans un lieu où le »

Après débat, du consentement unanime, l'amendement et l'article 12 sont réservés.

Article 13

Il s'élève un débat;

Joseph Volpe propose, — Que l'article 13 soit modifié en retranchant les lignes 1 à 5, à la page 5, et en les remplaçant par ce qui suit:

« 13. (1) Il est interdit de faire livrer, à titre onéreux, un produit du tabac d'une province à l'autre ou de le faire envoyer, à titre onéreux, par la poste, sauf entre des fabricants et détaillants et sous réserve de toute autre exception prévue par règlement. »

Après débat, l'amendement est adopté avec dissidence.

Après débat, l'article 13, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

Article 14

Joseph Volpe propose, — Que l'article 14 soit modifié en retranchant les lignes 23 à 25, à la page 5, et en les remplaçant par ce qui suit:

« e) régir les exemptions de l'application de l'article 12;

f) prendre toute autre mesure d'ordre réglementaire prévue par la présente partie;

g) prendre, de façon générale, les mesures »

L'amendement est adopté.

L'article 14, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

Article 15

Keith Martin propose, — Que l'article 15 soit modifié en retranchant les lignes 32 à 36, à la page 5, et en les remplaçant par ce qui suit:

« les messages exigés par les règlements. »

Après débat, l'amendement est rejeté.

Keith Martin propose, — Que l'article 15 soit modifié en retranchant les lignes 41 à 44, à la page 5, et en les remplaçant par ce qui suit:

« gée par les règlements. »

Joseph Volpe moved, — That Clause 10 be amended by replacing lines 24 and 25, page 4, with the following:

“in a package that contains at least twenty cigarettes or at least a prescribed number”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 10, as amended, carried, on division.

After debate, Clause 11 carried, on division.

On Clause 12

Antoine Dubé moved — That Clause 12 be amended by replacing lines 40 and 41, on page 4, with the following:

“furnishing of a tobacco product by means of an automatic device that dispenses tobacco products except”

After debate, the amendment and Clause 12 were, by unanimous consent, allowed to stand.

On Clause 13

And debate arising thereon;

Joseph Volpe moved, — That Clause 13 be amended by replacing lines 4 and 5, on page 5, with the following:

“unless the delivery or mailing is between manufacturers or retailers or the person is otherwise exempted by the regulations.”

After debate, the amendment was agreed to, on division.

After debate, Clause 13, as amended, carried, on division.

On Clause 14

Joseph Volpe moved, — That Clause 14 be amended by replacing lines 21 to 23, on page 5, with the following:

“(e) respecting exemptions from the application of section 12;

(f) prescribing anything that by this Part is to be prescribed; and

(g) generally for carrying out the purposes of”

The amendment was agreed to.

Clause 14, as amended, carried, on division.

On Clause 15

Keith Martin moved, — That Clause 15 be amended by replacing lines 28 to 32, on page 5, with the following:

“manner, the messages required by the regulations.”

After debate, the amendment was negatived.

Keith Martin moved, — That Clause 15 be amended by replacing lines 37 to 40, on page 5, with the following:

“regulations.”

Après débat, l'amendement est rejeté.

L'article 15 est adopté avec dissidence.

L'article 16 est adopté avec dissidence.

Article 17

Keith Martin propose, — Que l'article 17 soit modifié en retranchant les lignes 16 à 21, à la page 6, et en les remplaçant par ce qui suit:

« a) régir les messages et les images apparaissant sur les emballages et dans les prospectus; »

Après débat, l'amendement est rejeté.

L'article 17 est adopté avec dissidence.

Article 18

Joseph Volpe propose, — Que l'article 18 soit modifié dans la version anglaise seulement, en retranchant la ligne 39, à la page 6, et en la remplaçant par ce qui suit:

« for that use or depiction in the work, production or performance; »

Après débat, l'amendement est adopté avec dissidence.

Joseph Volpe propose, — Que l'article 18 soit modifiée, dans la version anglaise seulement, en retranchant les lignes 4 à 7, à la page 7, et en les remplaçant par ce qui suit:

« by a manufacturer or retailer, directly or indirectly, for the reference to the tobacco product or brand in that report, commentary or opinion; or »

Après débat, l'amendement est adopté avec dissidence.

Après débat, l'article 18, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

À 15 h 30, le Comité suspend ses travaux.

À 16 h 05, le Comité reprend ses travaux dans la pièce 200 de l'édifice de l'Ouest.

Article 19

Après débat, l'article 19 est adopté avec dissidence.

Article 20

Antoine Dubé propose, — Que l'article 20 soit modifié en retranchant la ligne 22, à la page 7, et en la remplaçant par ce qui suit:

« sur les caractéristiques, les effets sur la santé ou les dangers pour »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 20, ainsi modifié, est adopté.

Article 21

Joseph Volpe propose, — Que l'article 21 soit modifié en retranchant les lignes 36 à 38, à la page 7, et en les remplaçant par ce qui suit:

« produit du tabac en vente au Canada le 2 décembre 1996. »

Après débat, l'amendement est adopté avec dissidence.

L'article 21, ainsi modifié, est adopté avec dissidence.

Article 22

After debate, the amendment was negatived.

Clause 15 carried, on division.

Clause 16 carried, on division.

On Clause 17

Keith Martin moved, — That Clause 17 be amended by replacing lines 13 to 18, on page 6, with the following:

“(a) respecting the messages and images that appear on packages and leaflets;”

After debate, the amendment was negatived.

Clause 17 carried, on division.

On Clause 18

Joseph Volpe moved, — That Clause 18 be amended, in the English version only, by replacing line 39, on page 6, with the following:

“for that use or depiction in the work, production or performance;”

After debate, the amendment was agreed to, on division.

Joseph Volpe moved, — That Clause 18 be amended by replacing, in the English version only, lines 4 to 7, on page 7, with the following:

“by a manufacturer or retailer, directly or indirectly, for the reference to the tobacco product or brand in that report, commentary or opinion; or”

After debate, the amendment was agreed to, on division.

After debate, Clause 18, as amended, carried, on division.

At 3:30 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 4:05 o'clock p.m., the sitting resumed in room 200, West Block.

On Clause 19

After debate, Clause 19 carried, on division.

On Clause 20

Antoine Dubé moved, — That Clause 20 be amended by replacing line 19, on page 7, with the following:

“erroneous impression about the characteristics, the health effects”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 20, as amended, carried.

On Clause 21

Joseph Volpe moved, — That Clause 21 be amended by replacing lines 33 and 34, on page 7, with the following:

“for sale in Canada on December 2, 1996.”

After debate, the amendment was agreed to, on division.

Clause 21, as amended, carried, on division.

On Clause 22

Joseph Volpe propose, — Que l'article 22 soit modifié en retranchant les lignes 20 à 27, à la page 8, et en les remplaçant par ce qui suit:

« « publicité de style de vie » Publicité qui associe un produit avec une façon de vivre, tels le prestige, les loisirs, l'enthousiasme, la vitalité, le risque ou l'audace ou qui évoque une émotion ou une image, positive ou négative, au sujet d'une telle façon de vivre. »

Après débat, l'amendement est adopté.

Du consentement unanime, Grant Hill propose, — Que l'article 22 soit modifié en retranchant les lignes 8 et 9, à la page 8, et en les remplaçant par ce qui suit:

« b) dans les publications dont au moins 85 p. 100 des lecteurs »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 22, ainsi modifié, est adopté.

Après débat, l'article 23 est adopté.

Article 24

Joseph Volpe propose, — Que l'article 24 soit modifié en retranchant les lignes 8 et 9, à la page 9, et en les remplaçant par ce qui suit:

« b) sont associés avec une façon de vivre, tels le prestige, les »

L'amendement est adopté.

Après débat, du consentement unanime, l'article 24, ainsi modifié, est réservé.

Les articles 25 et 26 sont adoptés séparément.

Article 27

Joseph Volpe propose, — Que l'article 27 soit modifié en retranchant les lignes 17 et 18, à la page 10, et en les remplaçant par ce qui suit:

« b) soit sont associés avec une façon de vivre, tels le prestige, les »

Après débat, l'amendement est adopté.

Après débat, l'article 27, ainsi modifié, est adopté.

Article 28

Pauline Picard propose, — Que l'article 28 soit modifié en retranchant la ligne 21, à la page 10, et en la remplaçant par ce qui suit:

« 28.(1) Il est »

Après débat, l'amendement est rejeté.

L'article 28 est adopté avec dissidence.

Paul Szabo propose, — Que le Comité suspende ses travaux jusqu'à 20 h 00.

Après débat, la motion est adoptée.

À 17 h 21, le Comité suspend ses travaux.

À 20 h 15, le Comité reprend ses travaux.

Article 29

Joseph Volpe propose, — Que l'article 29 soit modifié en retranchant la ligne 36, à la page 10, et en la remplaçant par ce qui suit:

Joseph Volpe moved, — That Clause 22 be amended by replacing line 31, on page 8, with the following:

“a way of life such as one that includes”

After debate, the amendment was agreed to.

By unanimous consent, Grant Hill moved, — That Clause 22 be amended by replacing lines 9 and 10, on page 8, with the following:

“ship of not less than eighty-five per cent; or”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 22, as amended, carried.

After debate, Clause 23 carried.

On Clause 24

Joseph Volpe moved, — That Clause 24 be amended by replacing lines 7 and 8, on page 9, with the following:

“(b) is associated with a way of life such as one that includes glamour, recre—”

The amendment was agreed to.

After debate, Clause 24, as amended, was, by unanimous consent, allowed to stand.

Clauses 25 and 26 carried severally.

On Clause 27

Joseph Volpe moved, — That Clause 27 be amended by replacing lines 14 and 15, on page 10, with the following:

“(b) is associated with a way of life such as one that includes glamour, recre—”

After debate, the amendment was agreed to.

After debate, Clause 27, as amended, carried.

On Clause 28

Pauline Picard moved, — That Clause 28 be amended by replacing line 17, on page 10, with the following:

“ 28.(1) A person”

After debate, the amendment was negated.

Clause 28 carried, on division.

Paul Szabo moved, — That the sitting be suspended until 8 o'clock p.m.

After debate, the motion was agreed to.

At 5:21 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 8:15 o'clock p.m., the sitting resumed.

On Clause 29

Joseph Volpe moved, — That Clause 29 be amended by replacing line 31, on page 10, with the following:

« 29. Il est interdit au fabricant et au détaillant »

L'amendement est adopté.

L'article 29, ainsi modifié, est adopté.

L'article 30 est adopté.

Article 31

Keith Martin propose, — Que l'article 31 soit modifié en retranchant la ligne 26, à la page 11, et en la remplaçant par ce qui suit:

« dans une publication, une émission ou une communication prove— »

Après débat, du consentement unanime, l'amendement est retiré.

Pauline Picard propose, — Que l'article 31 soit modifié en retranchant la ligne 27, à la page 11, et en la remplaçant par ce qui suit:

« nant de l'étranger ou dans une communication, autre qu'une publication ou une émission, provenant de l'étranger, d'un produit à la promotion »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 31, ainsi modifié, est adopté.

L'article 32 est adopté.

Article 33

Joseph Volpe propose, — Que l'article 33 soit modifié en retranchant la ligne 9, à la page 12, et en la remplaçant par ce qui suit:

« e) régir, pour l'application du paragraphe »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 33, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 34 à 39 inclusivement sont adoptés séparément.

Article 40

Joseph Volpe propose, — Que l'article 40 soit modifié en retranchant les lignes 19 et 20, à la page 15, et en les remplaçant par ce suit:

« saisie et à la condition que la personne adresse au ministre, en la manière et dans le délai réglementaire, un préavis contenant les »

L'amendement est adopté.

L'article 40, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 41 et 42 sont adoptés séparément.

Nouvel article 42.1

Grant Hill propose, — Que le projet de loi soit modifié en ajoutant immédiatement après la ligne 38, à la page 16, ce qui suit:

« 42.1(1) Le ministre fait déposer devant la Chambre des communes tout projet de règlement proposé en vertu de la présente loi.

(2) Le comité compétent, d'après le règlement de la Chambre des communes, est automatiquement saisi du projet de règlement et procède à son examen.

“ 29. No manufacturer or retailer shall”

The amendment was agreed to.

Clause 29, as amended, carried.

Clause 30 carried.

On Clause 31

Keith Martin moved, — That Clause 31 be amended by replacing lines 22 and 23, on page 11, with the following:

“a publication that is published outside Canada, a broadcast that originates outside Canada or a communication that originates outside Canada,”

After debate, by unanimous consent, the amendment was withdrawn.

Pauline Picard moved, — That Clause 31 be amended by replacing line 23, on page 11, with the following:

“or a broadcast that originates outside Canada or any communication other than a publication or broadcast that originates outside Canada,”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 31, as amended, carried.

Clause 32 carried.

On Clause 33

Joseph Volpe moved, — That Clause 33 be amended by replacing line 10, on page 12, with the following:

“(e) respecting, for the purposes of subsec—”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 33, as amended, carried.

Clauses 34 to 39 inclusive carried severally.

On Clause 40

Joseph Volpe moved, — That Clause 40 be amended by replacing lines 26 to 28, on page 15, with the following:

“restoration, if the person sends a notice containing the prescribed information to the Minister in the prescribed time and manner.”

The amendment was agreed to.

Clause 40, as amended, carried.

Clauses 41 and 42 carried severally.

On new Clause 42.1

Grant Hill moved, — That Bill C-71 be amended by adding after line 42, on page 16, the following new Clause:

“42.1 (1) The Minister shall have each regulation that is proposed to be made under this Act laid before the House of Commons.

(2) Each proposed regulation that is laid before the House of Commons shall, on the day it is laid, be referred by that House to an appropriate committee of that House, as determined by the rules of that House, for study by that committee.

(3) Le règlement proposé déferé à un comité de la Chambre conformément au paragraphe (2) peut être pris s'il a été examiné par le comité dans les trente jours de séance suivant son renvoi au comité.

(4) Pour l'application du paragraphe (3), «jour de séance» s'entend de tout jour où la Chambre des communes siège. »

Après débat, l'amendement est rejeté.

L'article 43 est adopté avec dissidence.

Article 44

Joseph Volpe propose, — Que l'article 44 soit modifié en retranchant les lignes 12 à 14, à la page 17, et en les remplaçant par ce suit:

« 44. Quiconque contrevient à l'article 6, aux paragraphes 10(1) ou (2), 26(1) ou (2) ou 31(1) ou (3), à l'article 32 ou aux paragraphes 38 (1) ou (2) commet une »

L'amendement est adopté.

L'article 44, ainsi modifié, est adopté.

Article 45

Joseph Volpe propose, — Que l'article 45 soit modifié en retranchant la ligne 21, à la page 17, et en la remplaçant par ce suit:

« 11 ou 12 ou, si un détaillant contrevient à »

L'amendement est adopté.

L'article 45, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 46 à 52 inclusivement sont adoptés séparément.

Article 53

Suzanne Tremblay propose, — Que l'article 53 soit modifié en retranchant les lignes 1 à 10, à la page 19.

Il s'élève un débat;

À 21 h 03, le Comité suspend ses travaux.

À 21 h 18, le Comité reprend ses travaux.

Après plus ample débat, l'amendement, mis aux voix, est rejeté par le vote suivant:

POUR:

Pauline Picard

Suzanne Tremblay — (2)

CONTRE:

Herb Dhaliwal
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin

John Murphy
Paul Szabo
Joe Volpe — (7)

L'article 53 est adopté.

Article 54

Joseph Volpe propose, — Que l'article 54 soit modifié en retranchant la ligne 18, à la page 19, et en la remplaçant par ce suit suit:

« son insu ou sans son consentement et qu'il a »

L'amendement est adopté.

(3) A proposed regulation that has been referred to a committee of the House of Commons pursuant to subsection (2) may not be made unless it has been scrutinized by the committee not later than thirty sitting days after the day it was referred to that committee.

(4) For the purpose of subsection (3), "sitting day" means a day on which the House of Commons sits."

After debate, the amendment was negatived.

Clause 43 carried on division.

On Clause 44

Joseph Volpe moved, — That Clause 44 be amended by replacing lines 11 and 12, on page 17, with the following:

"6, subsection 10(1) or (2), 26(1) or (2) or 31(1) or (3), section 32 or subsection 38(1) or (2) is guilty of an offence and"

The amendment was agreed to.

Clause 44, as amended, carried.

On Clause 45

Joseph Volpe moved, — That Clause 45 be amended by replacing lines 17 and 18, on page 17, with the following:

"8, 9, 11 or 12, or any retailer who contravenes section 29, is"

The amendment was agreed to.

Clause 45, as amended, carried.

Clauses 46 to 52 inclusive carried severally.

On Clause 53

Suzanne Tremblay moved, — That Clause 53 be amended by deleting lines 1 to 9 on page 19.

And debate arising thereon;

At 9:03 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 9:18 o'clock p.m., the sitting resumed.

After further debate, the question being put on the amendment, it was negatived on the following division:

YEAS:

Pauline Picard

Suzanne Tremblay — (2)

NAYS:

Herb Dhaliwal
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin

John Murphy
Paul Szabo
Joe Volpe — (7)

Clause 53 carried.

On Clause 54

Joseph Volpe moved, — That Clause 54 be amended by replacing line 18, on page 19, with the following:

"accused and that the accused exercised all due"

The amendment was agreed to.

L'article 54, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 55 à 59 inclusivement sont adoptés séparément.

Nouvel article 59.1

Keith Martin propose, — Que le projet de loi soit modifié en ajoutant immédiatement après la ligne 6, à la page 21, ce qui suit:

«59.1 Lorsqu'un détaillant est frappé d'une interdiction de vendre des produits du tabac en vertu d'une ordonnance rendue en application de l'alinéa 59b), si l'ordonnance a trait à une infraction commise dans les locaux du détaillant, nul ne peut, pendant la période de validité de l'ordonnance, vendre ou de stocker des produits du tabac dans les locaux où l'infraction a été commise.»

Du consentement unanime, l'amendement est retiré.

L'article 60 est adopté.

Article 61

Joseph Volpe propose, — Que l'article 61 soit modifié en retranchant les lignes 6 à 8, à la page 22, et en les remplaçant par ce qui suit:

« publicité de produits du tabac au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac* et la publicité des briquets ou des allumettes portant un élément de marque d'un produit du tabac. »

L'amendement est adopté.

Il s'élève un débat;

Du consentement unanime, Keith Martin propose, — Que l'article 61 soit modifié en retranchant les lignes 1 à 8, à la page 22, et en les remplaçant par ce qui suit:

« 61. Le paragraphe 3(2) de la *Loi sur les produits dangereux* est abrogé. »

Après débat, l'amendement est rejeté.

L'article 61, ainsi modifié, est adopté.

Les articles 62 à 65 inclusivement sont adoptés séparément.

Le Comité reprend l'étude de l'article 12, précédemment réservé, et de l'amendement d'Antoine Dubé, — Que l'article 12 soit modifié en retranchant la ligne 39, à la page 4, et en la remplaçant par ce qui suit:

« appareil distributeur automatique sauf dans un lieu où le »

Après débat, du consentement unanime, l'amendement est retiré.

Joseph Volpe propose, — Que l'article 12 soit modifié en ajoutant immédiatement après la ligne 40, à la page 4, ce qui suit:

« public n'a pas normalement accès ou à moins qu'il ne soit muni d'un mécanisme de sécurité qui est actionné à chaque transaction. »

Après débat, l'amendement est adopté.

L'article 12, ainsi modifié, est adopté.

Le Comité reprend l'étude de l'article 24.

À 22 h 31, Herb Dhaliwal prend place au fauteuil.

À 22 h 45, Roger Simmons reprend le fauteuil.

Après débat, l'article 24, tel que modifié, mis aux voix, est adopté par le vote suivant:

Clause 54, as amended, carried.

Clauses 55 to 59 inclusive carried severally.

On new Clause 59.1

Keith Martin moved, — That Bill C-71 be amended by adding after line 10, on page 21, the following new Clause:

“59.1 Where a prohibition order is made against a retailer pursuant to paragraph 59(b), and the order relates to an offence on the premises of the retailer, no person shall, while the order is in force, sell or store a tobacco product on the premises where the offence occurred.”

The amendment was, by unanimous consent, withdrawn.

Clause 60 carried.

On Clause 61

Joseph Volpe moved, — That Clause 61 be amended by replacing lines 5 and 6, on page 22, with the following:

“as defined in section 2 of the Tobacco Act or the advertising of lighters or matches that display a tobacco product-related brand element.”

The amendment was agreed to.

And debate arising thereon;

By unanimous consent, Keith Martin moved, — That Clause 61 be amended by replacing lines 1 to 6, on page 22, with the following:

“61. Subsection 3(2) of the *Hazardous Products Act* is repealed.”

After debate, the amendment was negatived.

Clause 61, as amended, carried.

Clauses 62 to 65 inclusive carried severally.

The Committee resumed consideration of Clause 12, previously allowed to stand, and of the amendment of Antoine Dubé, — That Clause 12 be amended by replacing lines 40 and 41, on page 4, with the following:

“furnishing of a tobacco product by means of an automatic device that dispenses tobacco products except”

After debate, the amendment was, by unanimous consent, withdrawn.

Joseph Volpe moved, — That Clause 12 be amended by adding, immediately following line 43, on page 4, the following:

“public does not reasonably have access or where that device has a security mechanism that is activated before each transaction.”

After debate, the amendment was agreed to.

Clause 12, as amended, carried.

The Committee resumed consideration of Clause 24.

At 10:31 o'clock p.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

At 10:45 o'clock p.m., Roger Simmons took the Chair.

After debate, the question being put on Clause 24, as amended, it was agreed to on the following division:

POUR:

Herb Dhaliwal	John Murphy
Bonnie Hickey	Andy Scott
Grant Hill	Paul Szabo
Keith Martin	Joe Volpe — (8)

CONTRE:

Antoine Dubé	Pauline Picard — (2)
--------------	----------------------

L'article 1 est adopté avec dissidence.

Le titre est adopté avec dissidence.

Le projet de loi, tel que modifié, mis aux voix, est adopté par le vote suivant:

POUR:

Herb Dhaliwal	John Murphy
Bonnie Hickey	Andy Scott
Grant Hill	Paul Szabo
Keith Martin	Joe Volpe — (8)

CONTRE:

Antoine Dubé	Pauline Picard — (2)
--------------	----------------------

IL EST ORDONNÉ, — Que le projet de loi C-71, Loi réglementant la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac, modifiant une autre loi en conséquence et abrogeant certaines lois, soit réimprimé, tel que modifié, pour servir de copie de travail à la Chambre des communes à l'étape du rapport.

IL EST ORDONNÉ, — Que le président fasse rapport du projet de loi C-71 tel que modifié.

Herb Dhaliwal propose, — Que le ministre de la Santé envisage la possibilité de proposer, à l'étape du rapport, un ou des amendements au projet de loi C-71, lesquels constitueraient des dispositions transitoires s'appliquant provisoirement au parrainage suivant l'entrée en vigueur de la Loi, et que le président fasse rapport à la Chambre de cette recommandation.

Il s'élève un débat;

Le Comité ajourne le débat jusqu'au jeudi 12 décembre 1996.

À 23 h 07, le Comité suspend ses travaux.

À 23 h 25, le Comité reprend ses travaux.

Lecture est faite de l'ordre de renvoi du mardi 4 juin 1996:

IL EST ORDONNÉ, — Que le projet de loi C-24, Loi modifiant la Loi réglementant les produits du tabac, soit maintenant lu une deuxième fois et renvoyé au Comité permanent de la santé.

Le président met en délibération l'article 1.

France Pégeot fait une présentation et répond aux questions.

Les articles 1 à 3 inclusivement sont adoptés.

Le titre est adopté.

Le projet de loi est adopté.

YEAS:

Herb Dhaliwal	John Murphy
Bonnie Hickey	Andy Scott
Grant Hill	Paul Szabo
Keith Martin	Joe Volpe — (8)

NAYS:

Antoine Dubé	Pauline Picard — (2)
--------------	----------------------

Clause 1 carried on division.

The Title carried on division.

The question being put on the Bill as amended, it was agreed to on the following division:

YEAS:

Herb Dhaliwal	John Murphy
Bonnie Hickey	Andy Scott
Grant Hill	Paul Szabo
Keith Martin	Joe Volpe — (8)

NAYS:

Antoine Dubé	Pauline Picard — (2)
--------------	----------------------

ORDERED, — That Bill C-71, An Act to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products, to make consequential amendments to another Act and to repeal certain Acts, be reprinted, as amended, for the use of the House of Commons at the Report Stage.

ORDERED, — That the Chair report Bill C-71, with amendments, to the House.

Herb Dhaliwal moved, — That the minister of Health consider proposing at the report stage, an amendment or amendments to Bill C-71 which would be considered transitional provisions temporarily applying to sponsorship, after the coming into force of the Act, and that the president report this recommendation to the House.

And debate arising thereon;

The Committee postponed consideration of the motion to December 12, 1996.

At 11:07 o'clock p.m., the sitting was suspended.

At 11:25 o'clock p.m., the sitting resumed.

The order of reference dated Tuesday, June 4, 1996, being read as follows:

ORDERED, — That Bill C-24, An Act to amend the Tobacco Products Control Act, be now read a second time and referred to the Standing Committee on Health.

The Chair called Clause 1.

France Pégeot made a statement and answered questions.

Clauses 1 to 3 inclusive carried.

The Title carried.

The Bill carried.

IL EST ORDONNÉ, — Que le président fasse rapport du projet de loi C-24.

À 23 h 35, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

ORDERED, — That the Chair report Bill C-24 to the House.

At 11:35 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

WITNESSES

Tuesday, November 19, 1996 (Meeting No. 21)

Canadian Oncology Society:

Dr. Michael Goodyear.

Labstat Inc.:

William Rickert, President.

Ontario Tobacco Research Unit:

Roberta Ferrence, Director, (also Senior Scientist with the Addiction Research Foundation).

University of Ottawa Heart Institute:

Dr. Andrew Pipe.

Tuesday, December 3, 1996 (Meeting No. 23)

Addiction Research Foundation:

Dr. William Corrigan, Director, Biobehavioural Research;

Harold Kalant.

McGill University:

Dr. Juan Carlos Negrete.

«Programme CRAN»:

Dr. Pierre Lauzon.

Friday, December 6, 1996 (Meeting No. 25)

Health Canada:

Judy Ferguson, Director General, Health and Information Division;

France Pégeot, Director.

Ontario Flue-cured Tobacco Growers' Marketing Board:

Frank Menich, President.

Monday, December 9, 1996 (Meeting No. 26)

Alliance for Sponsorship Freedom:

Michel Létourneau, «Festival d'été de Québec»;

Léon Méthôt, President and CEO, «Grand Prix de Trois-Rivières»;

Christine Mitton, Symphony of Fire (Montreal);

Mary Moulton, «Théâtre Neptune»;

Andy Nulman, «Juste pour rire»;

Mike Smith, Molson-Indy (Toronto).

Artists for Tobacco Free Sponsorship:

Andrew Cash, Spokeperson;

Dr. Jack Micay, Member;

Charles Montpetit, Spokeperson;

Dr. Alain Poirier, Member.

As an individual:

Pierre Lemieux, Economist.

Canadian Cancer Society:

Rob Cunningham, Senior Policy Analyst;

Lyne Deschênes, Researcher;

Ken Kyle, Director, Public Interest Issues.

Canadian Council on Smoking and Health:

Pierre Fortin, Member;

David Hill, Member;

Dr. Ron Stewart, Vice-President, Public Affairs.

«Coalition québécoise pour le contrôle du tabac»:

Mario Bujold, Director, «Conseil québécois sur le tabac et la santé».

Louis Gauvin, Coordinator.

Gilles Lépine, Director General «Fédération du sport étudiant», Quebec City region.

Conference of the Arts:

Keith Kelly, National Director.

«Conseil des fabricants des produits de tabac»:

Colin Irving, Lawyer, McMaster Meighen;

Robert Parker, President.

Grand Prix FI of Canada Inc.:

Normand Legault, President and CEO.

International Jazz Festival, Vancouver:

Robert L. Kerr, Executive Director.

National Association of Tobacco and Confectionery Distributors:

David Crouch, President;

Luc Dumulong, Executive Vice-President;

Mark Tobenstein, President.

Non-Smokers Rights Association:

François Damphousse, Director, «Bureau de Québec»;

Garfield Mahood, Executive Director;

David T. Sweanor, Senior Counsel.

Ontario Place:

Max Beck, General Manager.

Bill Boyle, Harbour Front Centre.

REDAC:

Michel Bouliane, Advisor;

Pierre Patenaude, Secretary;

André Pichette, President.

Tennis Canada:

Richard Legendre, Director, Montreal Tournament;

Bob Moffatt, President and CEO;

Jane Wynne, Director, Toronto Tournament.

Tuesday, December 10, 1996 (Meeting No. 27)

Action on Smoking and Health:

Les Hagen, Executive Director;

Canadian Council of Grocery Distributors:

Michel Fafard, Member;

Michel Nadeau, Vice-President, Public Affairs.

Chamber of Commerce of Metropolitan Montreal:

André Godbout, First Vice-President.

Luc Lacharité, Executive Vice-President.

National Cancer Institute of Canada:

Allan Best.

Ontario Campaign for Action on Tobacco:

Michael Perley, Director.

Physicians for a Smoke-Free Canada:

Cynthia Callard, Executive Director;

Dr. Jim Walker, Treasurer

Montreal International:

Hon. Francis Fox, p.c., President;

Hon. Charles Lapointe, p.c., Convention and Tourism Bureau of Greater Montreal;

Gilbert Rozon, President of «Juste pour rire»;

Vancouver Fireworks Society:

Raymond Greenwood, President.

TÉMOINS

Le mardi 19 novembre 1996 (Séance n° 21)

Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa:

Dr Andrew Pipe.

Labstat Inc.:

William Rickert, président.

Société canadienne d'oncologie:

Dr Michael Goodyear.

Unité de recherche sur le tabac de l'Ontario:

Roberta Ferrence, directrice, (aussi chercheure senior, Fondation de la recherche sur la toxicomanie).

Le mardi 3 décembre 1996 (Séance n° 23)

Fondation de la recherche sur la toxicomanie:

Dr William Corrigan, directeur, «Biobehavioural Research»;

Harold Kalant.

Programme CRAN:

Dr Pierre Lauzon.

Université McGill:

Dr Juan Carlos Negrete.

Le vendredi 6 décembre 1996 (Séance n° 25)

«Ontario Flue-cured Tobacco Growers' Marketing Board»:

Frank Menich, président.

Santé Canada:

Judy Ferguson, directrice générale, Direction de la santé et de l'information;

France Pégeot, directrice, Bureau du contrôle du tabac.

Le lundi 9 décembre 1996 (Séance n° 26)

Alliance pour la liberté de commandite:

Michel Létourneau, Festival d'été de Québec;

Léon Méthôt, président-directeur général, Grand Prix de Trois-Rivières;

Christine Mitton, «Symphony of Fire (Montreal)»;

Mary Moulton, Théâtre Neptune;

Andy Nulman, Juste pour rire;

Mike Smith, Molson-Indy (Toronto).

«Artists for Tobacco Free Sponsorship»:

Andrew Cash, porte-parole;

Dr Jack Micay, membre;

Charles Montpetit, porte-parole;

Dr Alain Poirier, membre.

À titre personnel:

Pierre Lemieux, économiste.

Coalition québécoise pour le contrôle du tabac:

Mario Bujold, directrice, Conseil québécois sur le tabac et la santé;

Louis Gauvin, coordonnateur;

Gilles Lépine, directeur général, Fédération du sport étudiant, région de Québec.

Conférence des Arts:

Keith Kelly, directeur national.

Conseil canadien sur le tabac et la santé:

Pierre Fortin, membre;

David Hill, membre;

Dr Ron Stewart, vice-président, Affaires publiques.

Conseil des fabricants des produits de tabac:

Colin Irving, avocat, McMaster Meighen;

Robert Parker, président.

Grand Prix F1 du Canada Inc.:

Normand Legault, président-directeur général.

«International Jazz Festival, Vancouver»:

Robert L. Kerr, directeur exécutif.

«National Association of Tobacco and Confectionery Distributors»:

David Crouch, président;

Luc Dumulong, vice-président exécutif;

Mark Tobenstein, président.

«Non-Smokers Rights Association»:

François Damphousse, directeur, Bureau de Québec;

Garfield Mahood, directeur exécutif;

David T. Sweanor, conseiller juridique principal.

«Ontario Place»:

Max Beck, directeur général;

Bill Boyle, «Harbour Front Centre».

REDAC:

Michel Bouliane, aviseur;

Pierre Patenaude, secrétaire;

André Pichette, président.

Société canadienne du cancer:

Rob Cunningham, analyste sénior, politiques;

Lyne Deschênes, chercheuse;

Ken Kyle, directeur, Questions d'intérêt public.

Tennis Canada:

Richard Legendre directeur, tournoi de Montréal;

Bob Moffatt, président directeur-général;

Jane Wynne, directrice, tournoi de Toronto.

Le mardi 10 décembre 1996 (Séance n° 27)

«Action on Smoking and Health»:

Les Hagen, directeur exécutif.

Chambre de commerce du Grand Montréal:

André Godbout, premier vice-président;

Luc Lacharité, vice-président exécutif.

Conseil canadien de la distribution alimentaire:

Michel Fafard, membre;

Michel Nadeau, vice-président, Affaires publiques.

Montréal International:

Hon. Francis Fox, c.p., président;

Hon. Charles Lapointe, c.p., l'Office des congrès et du tourisme du Grand Montréal;

Gilbert Rozon, (président, Juste pour rire).

«National Cancer Institute of Canada»:

Allan Best.

«Ontario Campaign for Action on Tobacco»:

Michael Perley, directeur.

«Physicians for a Smoke-Free Canada»:

Cynthia Callard, directrice exécutive;

Dr Jim Walker, trésorier.

«Vancouver Fireworks Society»:

Raymond Greenwood, président.

MAIL  POSTE

Canada Post Corporation/Société canadienne des postes

Postage paid

Port payé

Lettermail

Poste – lettre

**8801320
Ottawa**

If undelivered, return COVER ONLY to:

Canada Communication Group — Publishing
45 Sacré–Coeur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non – livraison,

retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Groupe Communication Canada — Édition
45 boulevard Sacré–Coeur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from Canada Communication Group — Publishing,
Public Works and Government Services Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente: Groupe Communication Canada — Édition,
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada,
Ottawa, Canada K1A 0S9

CA1
XC28
- H39
Issue no. 5



House of Commons
Canada

Towards Well-Being

Strategies for Healthy Children



Standing Committee on Health
The Hon. Roger Simmons, P.C., M.P.
Chairman

April 1997



Publications Service

TOWARDS WELL-BEING: STRATEGIES FOR HEALTHY CHILDREN

**REPORT OF THE
STANDING COMMITTEE ON HEALTH**

April 1997



The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from Canada Communication Group — Publishing, Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 5

Thursday, December 12, 1996
Tuesday, March 4, 1997

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 5

Le jeudi 12 décembre 1996
Le mardi 4 mars 1997

Président: Roger Simmons

*Minutes of Proceedings of the
Standing Committee on*

Health

*Procès-verbaux du Comité
permanent de la*

Santé

RESPECTING:

Consideration of a study on Preventative
Strategies for Healthy Children

INCLUDING:

The Seventh Report to the House

CONCERNANT:

Étude sur les stratégies préventives
axées sur les enfants

Y COMPRIS:

Le Septième rapport à la Chambre

Second Session of the Thirty-fifth,
Parliament, 1997

Deuxième session de la trente-cinquième
législature, 1997

Standing Committee on Health

CHAIR: The Hon. Roger Simmons

VICE-CHAIRS: Herbance Singh Dhaliwal
Pauline Picard

MEMBERS

**Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin**

**John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe**

ASSOCIATE MEMBERS

**Colleen Beaumier
Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard**

**Pat O'Brien
John O'Reilly
Carolyn Parrish
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur**

CLERKS OF THE COMMITTEE

**Nancy Hall
Pierre Rodrigue**

**FROM THE RESEARCH BRANCH OF THE LIBRARY OF
PARLIAMENT**

**Claude Blanchette
Nancy Miller Chenier
Odette Madore**

Members of the Standing Committee on Health



Herb Dhaliwal
Vice-Chair
Liberal
Vancouver South (B.C.)



Keith Martin
Reform
Esquimalt—Juan de Fuca (B.C.)



Antoine Dubé
Bloc Québécois
Lévis, (Quebec)



Joseph Volpe
Liberal
Eglinton—Lawrence (Ontario)



The Hon. Roger Simmons
Chair
Liberal
Burin—St. George's (Newfoundland)



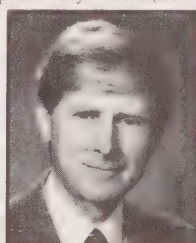
Pauline Picard
Vice-Chair
Bloc Québécois
Drummond (Quebec)



John Murphy
Liberal
Annapolis Valley—Hants (Nova Scotia)



Bonnie Hickey
Liberal
St. John's East (Newfoundland)



Grant Hill
Reform
Macleod (Alberta)



Paul Szabo
Liberal
Mississauga South (Ontario)



Andy Scott
Liberal
Fredericton—York—Sunbury (New Brunswick)

The Standing Committee on Health

has the honour to present its

SEVENTH REPORT

In accordance with Standing Order 108(2), the Standing Committee on Health undertook a study on Preventative Strategies for Healthy Children.

Table of Contents

LIST OF ORGANISATIONAL ABBREVIATIONS	ix
CHAPTER I: BACKGROUND	1
A. THE COMMITTEE'S MANDATE	1
B. CANADA'S CHILDREN	1
1. Communities	2
2. Family Structures	2
3. Poverty	5
CHAPTER II: WHAT MAKES CHILDREN HEALTHY?	9
A. FAMILIES, COMMUNITIES AND GOVERNMENTS	9
1. Children and Families	9
2. Children and Communities	9
3. Children and Governments	10
B. DETERMINANTS OF CHILD HEALTH	11
1. Social and economic environment	11
2. Physical environment	12
3. Personal health practices	14
4. Individual capacity and coping skills	16
5. Services for health	17
CHAPTER III: CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS	19
A. GOVERNMENT CO-ORDINATION AND COLLABORATION FOR CHILDREN	19
1. Federal Involvement for Children	20
2. Interdepartmental Co-ordination for Children	21
3. Federal, Provincial and Territorial Consultation, Collaboration and Co-ordination for Children	21
B. ISSUES FOR CHILDREN AND THEIR FAMILIES	22
1. Making Time for Children and Work	22
2. Caring for Children	23
3. Promoting Strong Families for Children	24
4. Intervening with Children in Families at Risk	24

LIST OF WITNESSES 27

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE 31

DISSENTING OPINION BY THE BLOC QUÉBÉCOIS 33

DISSENTING REPORT BY THE REFORM PARTY 35

MINUTES OF PROCEEDINGS 41

List of Organisational Abbreviations

- Campaign 2000 (C2000)
- Canadian Association of Family Resource Programs (CAFRP)
- Canadian Council on Social Development (CCSD)
- Canadian Institute for Advanced Research (CIAR)
- Canadian Institute for Child Health (CICH)
- Canadian Paediatric Society (CPS)
- Canadian Public Health Association (CPHA)
- Childcare Resource and Research Unit, Centre for Urban and Community Studies,
University of Toronto (CRRU)
- Growing Up Healthy Downtown, Family Service Association of Metropolitan Toronto
(GUHD)
- Health Canada (HC)
- Kids First (KF)
- Montreal Diet Dispensary (MDD)
- National Crime Prevention Council (NCPC)
- National Foundation for Family Research and Education (NFFRE)
- National Institute of Nutrition (NIN)
- Project 1, 2, 3, GO! (P123)
- Public Health, Toronto (PHT)
- Sparrow Lake Alliance and Voices for Children (SLA)

Toronto Coalition on Perinatal Nutrition (TCPN)

Vanier Institute of the Family (VIF)

YWCA Crabtree Corner (YCC)

CHAPTER I: BACKGROUND

A. THE COMMITTEE'S MANDATE

In September 1995, members of the House of Commons Standing Committee on Health decided to examine strategies that result in positive health outcomes for children. From the beginning, members heard that many adolescent and adult problems originated in early childhood and that many were preventable. They listened carefully as multiple witnesses asserted that children are Canada's most valuable resource and that investing in children would result in long-term benefits for the whole country. They received confirmation that, families as the primary caregivers for children, provide the major foundation for their physical, mental and emotional health. They also got frequent reinforcement for the view that communities and governments play a major role in securing a positive future for children.

As a parliamentary committee, the members directed their attention primarily at the federal government. They recognise that the provincial governments have the primary jurisdiction over health but, within the accepted framework for federal, provincial, territorial co-operation, they envision joint efforts by all levels of government to ensure that government policies are child-centred, family-friendly and community-supportive. For them, the focus on the part of all levels of government — municipal, provincial/territorial, and federal — must be to ensure that resources get to the children who need them.

Accordingly, the following terms of reference guided their work:

- To receive evidence on existing and emerging approaches aimed at ensuring healthy developmental outcomes for children under 6 years of age;
- To examine ways that families, communities and governments contribute to the positive physical, mental and emotional development of young children;
- To make appropriate recommendations on the most effective measures for future action.

B. CANADA'S CHILDREN

The Committee recognises that Canada's children represent the country's future and that it is important to provide all the resources needed to ensure their proper development. It understands that children must have a safe, nurturing family and community environment along with adequate socio-economic conditions if they are to

develop to their full potential. Positive child development creates individuals better prepared for the society in which they live; equipped to deal with the stress of everyday life and able to take their own destiny in hand. In short, these children will have a healthier and more productive life.

The Committee recognises that most Canadian children live in conditions conducive to healthy development and that their families and communities provide them with the guidance they need to grow. However, some of the facts presented to the Committee call for specific measures to improve Canada's ability to take on the challenges of tomorrow.

1. Communities

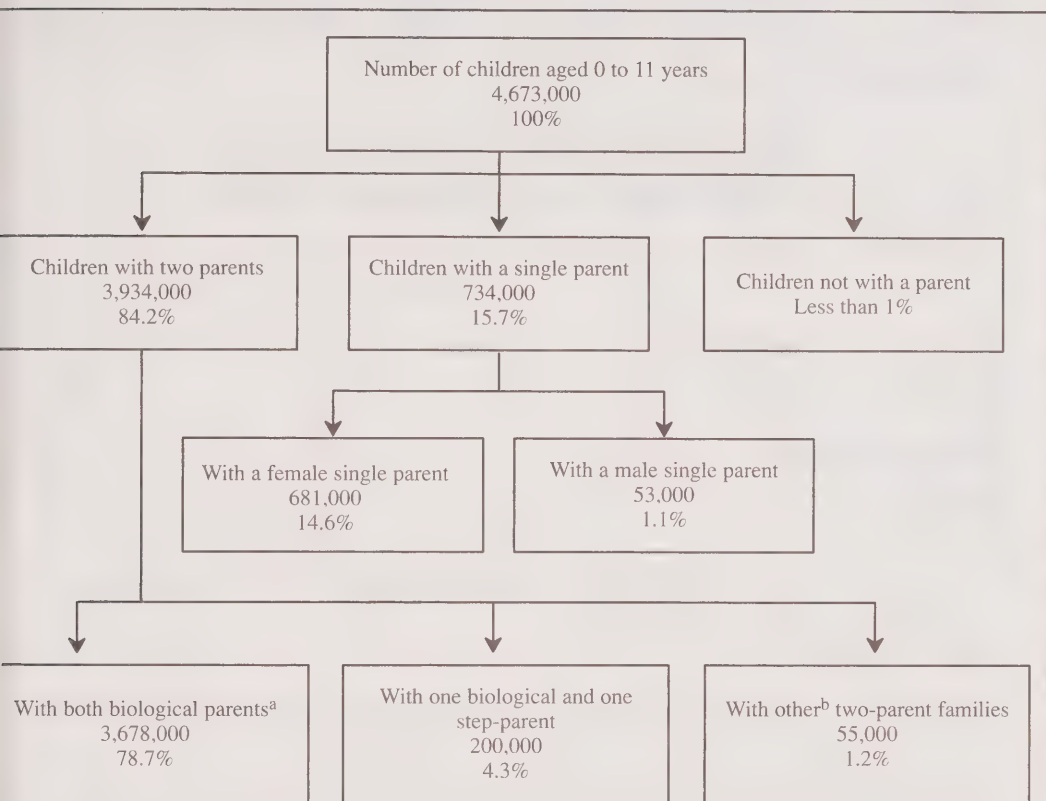
Statistics Canada estimates that there are currently almost 2.4 million children under the age of 6 in Canada, 51.3% of them boys and 48.7% of them girls. The under-6 age group makes up about 7.9% of the total population.

The context — community, ethnic and family — in which children grow up has changed dramatically over the years. The concept of a small, close-knit community is not a reality for many families today. In 1995, more than 60% of children under 6 lived in one of Canada's 25 metropolitan areas, and of those, more than half lived in or around Toronto, Montreal or Vancouver. Moreover, ethnic diversity increases as urban populations grow. Over the last decade, almost 63% of new immigrants to Canada have settled in Toronto, Montreal or Vancouver, most of the rest in other metropolitan areas.

2. Family Structures

As Figure 1 shows, the family unit has also changed in Canada. Most children aged 0 to 11 years live in two-parent families (84.2%); 78.7% with both biological parents and 5.5% in some other type of two-parent family. Slightly more than 15% of children live in a single-parent family; in most cases, the single parent is the mother (14.6% of all children aged 0 to 11).

Figure 1
Distribution of children aged 0 to 11 years by family type, 1994-95



^a Includes 182,000 children living with step-siblings

^b Includes children with two adoptive parents, one biological and one adoptive parent, two foster parents, two step-parents, and one adoptive and one step-parent

Source: *Growing Up In Canada*, National Longitudinal Survey of Children and Youth, Cat. No. 89-550-MPE, Statistics Canada, November, 1996.

Figure 1 shows that a large number of children aged 0 to 11 years live in a single-parent family. The proportion is even greater when changes in families with children are compared. In 1991, 20% of families with children under 18 years of age were headed by a single parent, up from 16.6% in 1981.

The role of the mother in the family unit has also changed over the years. The employment rate among women with children under the age of 3 rose from 39% in 1981 to 57% in 1994. Moreover, the proportion of women with children between the ages of 3 and 5 increased from 47% in 1981 to 59% in 1994. This increase in employment

among women with young children is reflected in an increase in families where both parents work outside the home. Table 1 also shows that, in 1994-95, 57.3% of children aged 0 to 11 lived in a family where both parents worked outside the home, whereas a third lived in a family where only one parent worked outside the home. This is the reverse of the situation 30 years ago. The time parents spend at home has decreased considerably over the years.

Table 1
Distribution of children aged 0 to 11 years
by labour market status of parent(s), 1994-95

	Two-parent families (%)	Single-parent families (%)
Both full-time (except single-parent)	35.5	34.1
One full-time, one part-time	21.8	n/a
One full-time, one none	33.2	n/a
Part-time only ^a	2.9	10.9
Not employed	6.6	54.9

^a Includes two-parent families where one parent is employed part-time and the other is employed part-time or not employed

n/a not applicable

Source: *Growing Up In Canada*, National Longitudinal Survey of Children and Youth, Cat. No. 89-550-MPE, Statistics Canada, November, 1996.

The employment rate among single mothers with young children stands in sharp contrast to the rate among other mothers. In 1994, 37% of single mothers whose youngest child was under 6 were employed, compared with 57% of all mothers whose youngest child was under 6. In addition to this information, Table 1 shows that more than half of all children aged 0 to 11 years who lived in a single-parent family had a parent not employed.

Employment is an important consideration in analysing the status of children. While a job takes up a significant portion of parents' time, it also allows parents to meet their children's most basic needs. These two elements are important because they show that parents who have to work longer hours to maintain a particular standard of living spend less time with their children. On the other hand, parents who are unemployed have trouble meeting the physical needs of their children, even before they are born.

The increase in the number of families where both parents work is reflected in the greater incidence of non-parental child care. As Table 2 shows, more than half of all children aged 0 to 17 months were cared for by someone other than a parent for at least

part of the week in 1988. Two thirds of children aged 18 to 35 months and almost four out of five children between the ages of 3 and 5 received non-parental care. The average number of hours spent in non-parental care was more or less the same in all age groups, ranging from 22 hours (0 to 17 months) to 25 hours (18 to 25 months).

Table 2
Children in non-parental care, Canada, 1988

Age	Children in non-parental care (%)	Average number of hours spent in non-parental care (%)
0 to 17 months	55	22
18 to 35 months	64	25
3 to 5 years	79	24

Source: *Where are the Children? An Overview of Child Care Arrangements in Canada*, Cat. No. 89-527E, Statistics Canada, March 1993

3. Poverty

However, although work takes up a considerable portion of parents' time, income from employment is crucial to the ability of families to meet the basic needs of children and ensure healthy child development. Children from disadvantaged backgrounds are more likely to experience poor physical and emotional health, academic problems and mental health problems.

Table 3 shows the incidence of children with low birth weight based on family income and the impact of low birth weight on motor and social development. The figures indicate that low birth weight is more common among children of families with an income under \$60,000. They also suggest that children who were underweight at birth are delayed in terms of motor and social development relative to normal-birth-weight children.

Table 3
Distribution of children aged 0 to 3 years by birth weight, family income, and motor and social development, 1994-95

	Normal birth weight (>2,500 g)	Low birth weight (<2,500 g)
Family income^a		
<\$30,000	93.5	6.5
\$30,000 — \$60,000	93.7	6.3
>\$60,000	95.8	4.3
Motor and social development		
Advanced	14.9	10.5
Normal	71.5	58.5
Delayed	13.5	31.0

^a Distribution of children aged 0 to 3 years by family income

Source: *Growing Up In Canada*, National Longitudinal Survey of Children and Youth, Cat. No. 89-550-MPE, Statistics Canada, November, 1996.

Family income alone cannot account for the incidence of low birth weight or other health problems in babies. Other variables correlated with income, such as smoking during pregnancy or the parents' level of schooling, can also affect child health and development. The fact remains, however, that poverty among children has a significant impact on their health and, has risen to alarming proportions in Canada.

There is no official measurement of poverty in Canada. However, the low-income cutoff (LICO) as calculated by Statistics Canada is often used as a benchmark for measuring the poverty rate. Based on the LICO, poverty stood at 24.6% among children between the ages of 0 and 11 years in 1994-95 and 70.9% among children living with a single mother. Table 4 shows the number of poor children aged 0 to 11 years and the child poverty rate by type of family.

Table 4

**Distribution of poor children and poverty rate among children aged
0 to 11 by type of family, 1994-95**

	Number of poor children	Poverty rate (%)
All children aged 0 to 11	1,114,558	24.6
Two-parent family	649,110	16.5
Single-parent family	499,100	68.0
<i>female single parent</i>	482,829	70.9
<i>male single parent</i>	16,271	30.7

^a Poverty is measured using Statistics Canada's low-income cutoff (LICO)

Source: *Growing Up In Canada*, National Longitudinal Survey of Children and Youth, Cat. No. 89-550-MPE, Statistics Canada, November, 1996.

Poverty among children in Canada is especially troublesome when compared with the rate in other industrialized countries. The rate of child poverty in Canada after government redistribution is four times the rate in Sweden, twice as high as in France and Germany, and 1.4 times the rate in Great Britain. Only in the United States is the rate higher than in Canada.¹

¹ See *Progress of Nations*, 1996, UNICEF, page 45.

CHAPTER II: WHAT MAKES CHILDREN HEALTHY?

The Committee members used the population health framework to give shape to the issues surrounding children's health. Many witnesses supported this approach and reiterated the evidence about what makes children healthy. This framework, advanced by a federal, provincial and territorial advisory group in 1994, proposes that all governments develop strategies that focus on five categories of health determinants. These include: social and economic environment, physical environment, personal health practices, individual capacity and coping skills, and services needed for health. Within the population health framework, witnesses ascribed major roles to families, communities and governments as the segments of society that interface between children and these broad determinants.

A. FAMILIES, COMMUNITIES AND GOVERNMENTS

1. Children and Families

The families of children were seen to be the most significant factor affecting their overall health. According to witnesses, families came in many forms but all were responsible for nurturing and supporting children. Ensuring healthy child development was for many synonymous with ensuring healthy family development. Witnesses observed the growing diversity of family forms and patterns of functioning. Most witnesses acknowledged the primary role of the nuclear family but, stressed how the extended family continues to benefit children. They talked about the importance of positive parenting in ensuring child health while emphasising the need to be realistic about who acts as a parent to the child. (CICH 71:6², CPHA 72:8, NCPC 8:5, SLA 9:9, CRRU 10:9, CAFRP 12:13, KF 12:19)

Of the individuals involved in parenting roles, those who filled a mothering role received the most specific recognition, with witnesses pushing for measures that would improve availability of time for women who carry the double burden of childcaring and parentcaring, frequently in addition to paid employment. Some also stressed that more than one parent needed to be fully involved, that any increase in family time for children meant having fathers more available. (CICH 71:10, SLA 9:8, KF 12:19)

2. Children and Communities

Communities were seen as having the ability to mobilise and to respond to the needs of children and their families. While witnesses saw families as the crucial variables in child health, they warned that they could not accomplish everything on their own.

2 References from Evidence: abbreviated organisational name followed by numbers of the meeting and page.

Attempts to address the concept of community led to varied results with some arguing for a broad societal context and others seeing a particular geographical area such as a municipality or physical neighbourhood. The understanding of what constituted a healthy community was expressed as the creation of public will, with a community actively taking on the well-being of children as part of its usual endeavours, and in terms of civic vitality, as one of the environmental indicators used to measure progress for children. Witnesses asserted that there was a dynamic and reciprocal arrangement whereby a healthy community led to healthy children and healthy children along with their families created and supported a healthy community. (CICH 71:3, CIAR 71:25, CPHA 72:9, NCPC 8:5, NCPC 8:11, CCSD 9:18, P123 9:26, PHT 11:9, GUHD 12:7)

Different sectors in a community were viewed as having different roles. Witnesses talked about formal systems of health and social service delivery and informal systems such as extended family and neighbourhood support. For some this involved direct participation by health professionals in the community; for others, it meant using electronic venues like the Brighter Futures Network to link expert knowledge with community wisdom. Schools were highlighted as a key element in the process, as community leaders. Several witnesses mentioned the role that the corporate sector was playing or could play in furthering child health initiatives. Corporate funding was viewed as conveying the message that children are a major resource for future economic stability, that such investment makes good sense. But some argued that corporate involvement must go beyond funding to ensure that employees, male and female, have access to workplace policies that enable them to combine their family responsibilities and their careers. (SLA 9:8, CRRU 10:11, CICH 71:11, CIAR 71:18, CPHA 72:4&9, CPS 72:15, NCPC 8:5, P123 9:27, GUHD 12:1, KF 12:20, VIF 12:30)

3. Children and Governments

All levels of government — municipal, provincial/territorial and federal — were attributed a significant role in furthering the health of children through work with families, with communities and with each other. Each level of government was seen to have a responsibility. For some, the municipal and provincial governments, along with the voluntary organisations, provided the services and the federal government funded and promoted the broad policy framework for the services. One witness envisioned a ship where the community-based agencies were the engine, the provincial governments the sailors, and the federal government pilot and navigator. (C2000 4:6, NCPC 8:3)

Within various levels of government, witnesses stressed the need for collaborative, intersectoral action that would involve a close connection of health with broader social, justice, employment and economic policies. Departments were urged to co-ordinate their efforts to develop a comprehensive strategy for children and their families. Intersectoral analysis, planning and collaborative action were seen as essential to healthy public policy for children. (CICH 71:3, CIAR 71:20, CPHA 72:3)

Governments were urged to develop indicators, criteria and guidelines for advancing child health. They were also pressed to consider fiscal and other policies that embrace a holistic approach considerate of the long-term as well as short-term needs of children. They were to conduct an impact analysis on all proposed policies to ascertain their effect on the health and well-being of children, youth, and families. They were to aim for good family policy in their exercise of fiscal restraint, to consider carefully how the burden of that restraint was distributed. They were reminded that Canada has two deficits, one economic and the other social, and that, in trying to correct one by aggravating the other, both of them might end up in a worse state. (CPHA 72:3, SLA 9:4, PHT 11:10, VIF 12:31)

B. DETERMINANTS OF CHILD HEALTH

1. Social and economic environment

Most witnesses argued that families must be able to rely on communities and governments for assistance in meeting their children's developmental needs. This mutual support was seen to be increasingly important in a time of major socio-economic changes and evolving family structures. Many witnesses deplored the reductions in federal transfers to the provinces, the erosion of funding for services aimed at children and families, and the absence of national standards attached to the social side of the Canada Health and Social Transfer. One witness described three factors facing many families with children: "the fact that one has to work so much longer to stay above the poverty line if you're working for minimum wage and that in over 70% of families you need two incomes to stay above the poverty line; the increased divorce rate; and the decreased availability of the extended family." (SLA 9:2)

The strong association between poverty and negative health outcomes was mentioned frequently. Witnesses agreed that poverty is more than a lack of money. One asserted that: "Poverty, unemployment, and economic insecurity threaten the social, emotional, and spiritual health of families and communities and deny equal life chances to children." (CPHA 72:2-3) Poverty was related to adverse health outcomes for children in three ways: for the children directly, for pregnant women, and for families with children.

For children directly, the Canadian Institute for Child Health observed: "The effects of poverty on children are roughly to more than double all aspects of child ill health. . . .The accidental death rate, low birth weight, infant mortality rate, school performance, and psychiatric disorders — all increase by at least two-fold, and many increase more than two-fold. Likewise, pregnancy, smoking, and the use of drugs are all more of a problem for children living in poverty." (CICH 71:6) Another witness reiterated: "We know that growing up in poverty — and it isn't just the economic

deprivation, it's the psychosocial deprivations that are highly clustered in a poor population — doubles the rate of just about every poor outcome for children except conduct disorder, which is the forerunner of delinquency, and it more than triples the rate of that." (SLA 9:4)

Pregnant women are themselves seriously affected by inadequate income with adverse results for a developing foetus. A Montreal Diet Dispensary survey on rent levels determined that some families spend 46% of their total income on rent, thus leaving practically no money for food. It noted that: "Fifteen percent of our mothers don't have a single penny and have neither welfare nor unemployment insurance. They have nothing. So we have to find a way to feed them. We offer them a litre of milk and an egg supplement every day." (MDD 11:26)

In relation to families with children, it was noted that there has been "a generational redistribution of wealth away from families with young children," a fact that is "a concern if we have a longitudinal and human development perspective on health." (CIAR 71:18) Campaign 2000 argued for a life cycle approach to addressing the needs of children that includes all families through their entire life courses: "Economically, it focuses on families with modest and medium incomes, as well as on poor families. These families are most vulnerable to life cycle events that lead to poverty." (C2000 4:3) Several witnesses called for changes to the tax system that would increase resources available to families, including changes so that one-income families with children would receive more equitable treatment. (SLA 9:3, KF 12:20, VIF 12:31)

Unemployment as well as underemployment among parents were targeted as major contributors to negative outcomes for children. The Canadian Institute for Child Health noted that, of the 41% of parents below the age of 30 with children who are living in poverty: "Many of those are families who aren't, as we've heard, welfare bums. Thirty-five percent of those families have members of the family who have actually had either college or university education. So it's not totally a matter so much of education. For these families in this economic climate, . . . obviously we have to improve their employment in order to be able to provide an economic background so they can bring their children up in reasonable circumstances." (CICH 71:10) Campaign 2000 noted the real consequences of extended unemployment for families: "Stress levels are high. You see families having to move because they are no longer able to meet the cost of their accommodation. The indignities they feel in going into food banks is something you see. We also see the impact in the classroom in growing inattentiveness, stress, days missed, etc. The effects are very clear. They're ripple effects, but they ripple beyond just the family into the community and society as a whole." (C2000 4:5)

2. Physical environment

Witnesses linked this area of health determinants to developmental issues for children. Access to adequate and inexpensive housing, food, transportation and recreation were among the highlighted areas. Local communities were seen as central,

“working together to challenge issues of isolation, poverty and inequality.” (CICH 71:3), as changing to ensure that “a child in his neighbourhood, in his playground, in his day care, in his school, is surrounded by adults who are caring and who are able to be there for the child, even at times when his parents aren’t available.” (SLA 9:3)

Housing was seen as a critical variable for children’s health. The Toronto Department of Public Health talked about the impact of a lack of affordable housing for low-income families with children: “According to information from the Metro Toronto hostel services, children are the fastest-growing group of new homeless. Mother-led families relying on shelters were up 53% in November 1995, compared to November 1994, while couples with children increased 27%. In January 1996, landlord eviction applications to the sheriff’s office were recorded to be 25% higher than that of the previous year.” (PHT 11:10) In addition, “the number of families with children who have been involved with Children’s Aid and have had to share accommodation has doubled. This is a situation that raises concerns around housing adequacy and overcrowding for children. The Ontario child health study has found that the lack of space at home may be responsible for slowing down intellectual and physical motor development, and has been shown to be a factor in poor school attendance.” (PHT 11:10)

In Vancouver’s YWCA Crabtree Corner, an emergency licensed child care and family centre in a corner of a city parking lot in the downtown eastside, all of the children live in poverty and face the accompanying physical conditions: “The families live in hotel rooms, rooming houses or shared space with several families in one- or two-bedroom suites, all substandard housing. Often the houses do not have fridges, stoves, running water and heat. Cockroaches, mice and other pests are standard, as are needles and condoms in the halls. The rents are very high. High rent means less money for food. A lack of money, cooking and refrigeration means poor nutrition. During the third week of each welfare cheque month, Crabtree has a long waiting list as mothers try to get their children into the day care so the children will be fed.” (YCC 10:20)

The problem of trying to feed children adequately was also related to physical barriers that limited access to inexpensive food. Parents in the Saint-Michel area of Montreal who were involved with the Project 1, 2, 3, GO! *For a Good Start in Life* listed adequate feeding of their children as a major priority. Because the neighbourhood had no supermarkets, parents were faced with buying more expensive food in convenience stores. In addition to an access problem, they faced a cost problem. The community solutions included the establishment of a restaurant providing inexpensive meals and a bringing together of the elderly and young mothers to share recipes and cooking experiences. (P123 9:27-28)

Access to safe and stimulating recreational environments in communities was promoted by several witnesses. The Canadian Institute for Child Health emphasised the need for communities to focus attention “on preventive approaches altering the

environments in which children live and play.” (CICH 71:4) This included a range of interventions from lowering speed limits to providing safe, quality care for pre- and school age children as well as the issue of adequate transportation for children and youth with disabilities. Data suggested that there was “inadequate transportation in 25% of instances of children with disability. That prevents them from participating in leisure activities, something the rest of children in society can do.” (CICH 71:7) The Childcare Resource and Research Unit suggested that children’s physical skills are enhanced in high-quality child care: “High-quality child care is that which goes beyond simply protecting the child’s health and safety to also supporting and assisting the child’s physical, emotional, social and cognitive development.” (CRRU 10:10)

3. Personal health practices

Most of the discussions about personal health practices that affect child health were directed at women as the childbearers and childcarers. The emphasis was on supporting women — as teenagers, when pregnant and when caring for children — in making positive life choices about sexual and personal relationships, about prenatal nutrition, about breastfeeding and about child development. For some, it meant changes within the family, particularly getting more fathers involved. For others, it pointed to community involvement, particularly getting neighbourhoods more focused.

Witnesses were cognisant of the influences on the lives of women that affect their ability to make good decisions for their children. For example, the overall poor health of families involved in the Crabtree program was related to the fact that they have “experienced multiple traumas, including multiple family deaths, systemic racism, sexism, classism, and physical, sexual and emotional abuse. (YCC 10:20) For the Toronto Coalition on Perinatal Nutrition, some risk factors that increase the chance of a woman delivering a low birthweight baby “may include poverty, poor nutrition before and during pregnancy, single parenting, teenage parenting, poor or no prenatal care, living with a violent partner, stress, smoking, drug and/or alcohol use and workplace stress.” (TCPN 11:17-18)

Illiteracy was identified as one of the major factors limiting women in their personal health practices. One witness noted that many parents in a Moncton program operated below the grade 5 level. She questioned: “How many of you know people who follow someone on social assistance in a grocery store? Your constituents will ask you why you give them more money. They buy a pizza that’s already made and they buy Campbell’s soup. Well, yes, they can’t read. What do you want them to buy, dog food. If we could teach them how to read, they would know what to buy when they go to a grocery store.” (NCPC 8:14)

The ability to influence good health and to prevent poor developmental outcomes in children was attributed to careful health practices both before and after birth. The Toronto Coalition on Perinatal Nutrition pointed out that: “When a new mom is lacking

self-esteem and confidence in herself, she may not be able to provide the nurturing relationship required by a child at this crucial point in its life.” (TCPN 11:18) Both the Toronto Coalition and the Montreal Diet Dispensary concurred that preventing low birth weight through direct prenatal nutrition programs is very cost effective. (TCPN 11:19, MDD 11:25) After birth, according to the National Institute of Nutrition, “If a healthy lifestyle and healthy attitude toward food are established at a young age it can play a pivotal role in avoiding many of the food-related illnesses of later life. Eating disorders, chronic diseases such as heart disease and cancer, and obesity have strong links to nutrition.” (NIN 11:1)

Working with young women was seen as vital. The Canadian Association of Family Resource Programs talked about “connecting with young people before they have children” through parenting workshops in high schools. (CAFRP 12:14) Toronto’s Public Health Department talked about education on both sexuality and decision-making about relationships as preventive measures in relation to pregnancy among teenagers. It also emphasised working with young mothers to build up their self-esteem, to make them feel better about themselves in their roles as mothers and to help them stimulate their children. Program successes result in “getting mothers who, once they start feeling better about themselves, feel more a part of the community and that they can achieve something. Then their outlook will change, so perhaps we can get them back into the workforce and contributing.” (PHT 11:12) Home visiting programs were strongly supported by several witnesses. (CICH 71:3, CPS 72:12)

Witnesses suggested varied but comprehensive methods were needed to assist women in making positive choices for themselves and their children. Through the Toronto Coalition on Perinatal Nutrition and Support Programs, “women learn from each other, and, therefore, programs encourage role modelling, mutual aid and support. We also encourage peer leadership, particularly in areas such as breastfeeding and parent-child bonding.” (CPNSP 11:19) For other women, electronic computer-based projects, including one operated out of Dalhousie University, providing reconditioned computers to teen moms in their own homes facilitated “connecting with each other on-line and with experts in terms of accessing support around raising their children.” (GUHD 12:7)

Positive support for the women and other family members who provide daily care for children was strongly encouraged by witnesses. For Kids First, “education about the importance of attachment, parenting and nurturing on the development of trusting, affectionate, empathetic children is critical.” (KF 12:20) The Canadian Institute for Child Health saw a need “to develop an integrated and comprehensive parent education program to meet the developmental needs of pre-school children.” (CICH 71:5) According to the Canadian Public Health Association, the federal government could co-ordinate the provision of education and training on parenting skills, including the continuation of initiatives such as the Nobody’s Perfect parenting program. (CPHA 72:3) The Vanier Institute of the Family recommended “marriage preparation

programs, parenting classes, respite services, parents-without-partners groups or programs specifically designed for children whose parents are separating or divorcing.” (VIF 12:30)

4. Individual capacity and coping skills

The issues of personal competence and sense of control as characteristics relevant to the health of a child were highlighted. Witnesses touched on a variety of social and physical variables that contribute to strong, resourceful children. It was noted that resiliency in children involves social competency, ability to problem-solve, autonomy, a good sense of self, a sense of purpose in a future, a caring and supportive environment, and high expectations. (CPHA 72:10)

One witness referred to a possible physiological base for positive outcomes for children, pointing to research in neuroscience and brain development and research on the neuroimmune system and its responsiveness to early experiences. He suggested that “people familiar with this literature are using phrases like neurosculpting, where individuals’ experiences create specific kinds of networks and pathways at the neural level that have tremendous impacts on health.” (CIAR 71:17) Another issue, the development of gender identity, was also raised: “Developing gender identity is obviously very complex, beginning in fetal life. There is little argument, however, that gender identity determines to large extent the choices we make and the life paths we’re choosing. Understanding the influences of gender is central to any analysis of the various determinants.” He called for particular attention to the girl child and pointed specifically to data showing that mental health worsens amongst adolescent girls at age 11. (CICH 71:5)

For another witness, “the quality of caring that a child receives in his first three years of life is the most important single factor in that child’s development, apart from genetics. We know now that there are certain windows of opportunity: a window for intellectual development, a window for emotional control, and a window for the potential for attachment. Attachment is the source of the capacity for trusting and forming satisfying ongoing relationships. It is the basis for all socialisation. It is the basis for having the capacity to be sensitive to the feelings of others, and it is the basis for willingness to change one’s behaviour to please others. We know that those windows of opportunity close by the third year of life.” (SLA 9:2) One witness reported on the findings of a meta-analysis that: “regular non-parental care, prior to the age of five, of more than 20 hours per week has an unmistakably negative effect in . . . social and emotional development, behavioural development of children, and bonding.” (NFFRE 10:4)

But, as many witnesses emphasised, it is not just parents who make the difference; there are kids who succeed in spite of problems in their immediate family: “When we look at kids who beat the odds, one of the factors almost universally found in the

research is that a buffering factor is provided either within the extended family or within the local community. The buffering factors we're talking about here are individual adults who are close enough to the child to provide supports for that individual, and to provide the kind of support that makes up for some of these issues that may be problematic early in life. (CIAR 71:18) At YWCA Crabtree Corner, success for the seriously disadvantaged children was linked to the bond that develops between the children and the child care staff: "The children then have somebody in their lives who they know thinks they're wonderful. I've heard in the literature that this is referred to as a cookie person, somebody on your block who says hello to the child or gives the child a cookie, or somebody like a day care worker who is special. That one person can build a lot of resiliency into a child's ability to cope." (YCC 10:25)

5. Services for health

Witnesses told the Committee about the multiple programs and services needed to ensure healthy children. They saw governments and communities working together to ensure that informal and formal services were available to families with children. The services went beyond the traditional health sector and included those in educational, recreational and social areas. Most witnesses argued for diverse programs; some with universal application and others aimed at particular segments of the population.

The arguments for universal applications across the population of all children, youth and families emphasised that: "Countries with comprehensive health care and social programs, especially universally applied ones that support families through maternity leave, child and family allowances, housing provisions, home visitation, and childcare services, have low infant mortality rates." (CICH 71:3) Targeted services addressing the needs of specific groups were viewed as expensive and stigmatising: "a strategy focusing exclusively on those people already in poverty not only doesn't work, because it doesn't even particularly reduce poverty, but it is also potentially a highly divisive strategy. It would pit modest-income families. . . against the people who are living in even more dire situations of deprivation. . . it is one of the dangers of moving toward proposals focusing ever more on targeting our resources to those, as we put it, most in need." (C2000 4:7)

Specific children-focused services included centre-based care, nursery schools, regulated family day care, head start programs, child development centres, and a continuation of the community action programs currently offered through the federal Child Development Initiative. Some witnesses pressed for a national policy, ensuring that "all regions of Canada offer a range of flexible child care services under provincial jurisdiction, planned at the local level and complemented by improved parental leave." These services "would not be intended for targeted groups — children with mothers in the paid labour force or children who are in poverty or children who are at risk — but would be a comprehensive system of services that would vary with the local community." (CRRU 10:11)

For some, there was need for more focus on all families through “communities from which families draw their strength by investing in family resource programs such as toy-lending libraries, public libraries, recreational facilities and programs and community development initiatives” with additional assistance to “vulnerable families or vulnerable family members through such measures as targeted income support programs, transportation or housing subsidies, clothing and food banks, headstart programs of poor children.” (VIF 12:30) Other witnesses argued that the government should be targeting “the minority of parents experiencing difficulty. . .The government would be able to focus more directly on specific programs to offer direct assistance and to help people rather than try to set a safety net for all of the country. The net is too wide and many people are falling through.” (NFFRE 10:8) Aboriginal children and immigrant children were identified as needing particular attention. (CPHA 72:4, CPS 72:11, YCC 10:21)

The primary emphasis was on the development of a responsive community support system. Through intersectoral collaboration, it was to provide “integrated or seamless services to children at the local level.” (CIAR 71:20) Seen as essential “to promote healthy child development, enhance learning, and help families through difficult transitions,” this community support system would include health education, nutrition programs; child care and family resource programs; family life education and youth support, education and training programs. (C2000 4:5) The Community Action Program for Children, one component of the federal government’s Child Development Initiative, was praised for doing things differently and for empowering the community. (CPHA 72:4, YCC 10:21, CAFRP 12:8)

In addition to the range of services needed for children’s health, witnesses outlined the multiple players involved in delivering services. On one level, there were the family-responsive participatory efforts: “Family resource programs do a great deal to promote mutual aid-type activities, either informally or more formally, such as community kitchens and baby-sitting co-operatives. Some programs are involved in activities that promote nutrition, including through food banks, teaching about nutrition and the community kitchens. Some of them access funding through the federal government for the prenatal nutrition programs.” (CAFRP 12:9)

On another community-oriented plane, witnesses mentioned the volunteer and paid service workers: “We have volunteers who are specifically recruited to meet the language needs of our participants. All programs in the city are community collaboratives and are delivered by a multi-disciplinary team of staff, including nurses, dieticians, social workers, home visitors, early childhood educators and community workers. The result is a more holistic response to the complex multifaceted issues these high-risk pregnant women face.” (TCPN 11:18)

CHAPTER III: CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

During the hearings, members of the House of Commons Standing Committee on Health heard from many people who are actively working toward the positive physical, mental and emotional development of children. They listened as caring individuals talked about the multiple ways that they try individually and through professional, community and governmental organisations to secure a better future for Canadian children. They noted the diverse approaches aimed at ensuring healthy developmental outcomes for young children being implemented across the country.

But, they were also reminded that Canada has a poor overall record in relation to its efforts for children. International comparisons with other industrialised countries showed that Canada fell behind the others, ranking only better than the United States in terms of child poverty rates. Members were told that the problem was not too few programs but too little co-ordination and collaboration; not necessarily too little money but too minimal an understanding of the impact of proposed policies on the children and their families and communities.

A. GOVERNMENT CO-ORDINATION AND COLLABORATION FOR CHILDREN

The Committee believes that co-operation among all levels of governments is essential to successful outcomes for Canadian children. Each level of government — municipal, provincial/territorial, and federal — has a particular role. These roles are reinforced and supported through various established mechanisms that currently exist for ensuring co-ordination and collaboration. In the view of the Committee, these mechanisms can and should be utilised to work toward initiatives relevant to the well-being of our children and their families. Its members assert that any federal initiative should be exercised through cooperation and partnership with other levels of government.

While fully cognisant of the jurisdictional division of responsibilities in health, social assistance, education, employment and other areas that affect the lives of children, as a federal Committee, the attention of members has focused on measures to ensure that children become a national priority. This has led them to examine the role of the federal government in co-ordinated and collaborative strategies on behalf of Canadian children. They heard examples of the multiple and apparently uncoordinated activities related to children that occurred among multiple federal departments. For them, the absence of a federal mechanism to integrate existing financial and human resources is problematic.

The Committee members are aware of the movement by several provinces to establish specific ministries focused on the needs of children and their families. They know that the federal and provincial governments have already established parallel ministries that currently address the needs of other populations such as women. The members believe that the movement by provinces toward designating a specific minister to be responsible for children is a step in the right direction. In pursuing a similar path at the federal level, Committee members recognise that the task could be assigned to an existing minister and could operate within existing human and financial resources.

Because the Minister of Health is currently responsible for the promotion and preservation of the health of the people of Canada, the Committee members feel that this minister could appropriately be designated the role of overseeing this fundamental issue of the well-being of Canadian children. However, if the designated minister is to be effective, there is a need for greater co-ordination and collaboration within the federal government between its own departments and well as between the federal and provincial governments. Any unnecessary overlap or duplication of efforts should be avoided. In addition, parliamentarians need to know on an annual basis about the plan of action and the progress made in implementing it.

1. Federal Involvement for Children

The Committee recommends that:

- **the federal government clearly designate the Minister of Health to be responsible for and co-ordinate strategies for the well-being of Canadian children;**
- **this federal minister be assigned specific responsibility to plan, co-ordinate and implement a comprehensive plan of action for Canadian children;**
- **the plan of action be based on population health principles; establish clear goals and set specific time frames for implementing measures for the positive development of children;**
- **the minister table an annual progress report to Parliament.**

2. Interdepartmental Co-ordination for Children

The Committee recommends that:

- the Minister of Health, in conjunction with other relevant federal ministers such as Finance, Justice and Human Resources Development, establish an interdepartmental mechanism to develop and implement the comprehensive plan of action for Canadian children;
- this interdepartmental mechanism ensure that the specified goals are accomplished within the specific time frames and involve ongoing participation by assistant deputy ministers from relevant departments;
- this interdepartmental mechanism utilise human and financial resources currently existing within departments to develop a secretariat for children with co-ordinators in each department.

3. Federal, Provincial and Territorial Consultation, Collaboration and Co-ordination for Children

The Committee recommends that:

- the Minister of Health, through the Canadian Conference of Ministers of Health, continue work on national goals for child health and support the setting of objectives at the provincial and territorial level that can be integrated within the comprehensive plan of action for Canadian children;
- the Minister of Health, through the Council of Ministers of Education, liaise with the relevant provincial and territorial ministers, to promote the application of effective interventions through the school system, including education related to sexual and reproductive health, early childhood development and parenting preparation that can be incorporated into the comprehensive plan of action;
- the Minister of Health, work through the federal, provincial and territorial ministers responsible for Justice, to assist in the development of a national strategy on justice issues that can be integrated within the comprehensive plan of action;

- **the Minister of Health, working with the federal ministers of Finance and of Human Resources Development and their provincial and territorial counterparts, consider ways to redesign federal transfers under the Canada Health and Social Transfer in order to facilitate the development of clear principles and standards for funding specific programs for children.**

B. ISSUES FOR CHILDREN AND THEIR FAMILIES

1. Making Time for Children and Work

The Committee members were aware of the 1994 report of the federally-created Advisory Group on Working Time and the Distribution of Work arguing that a redistribution of working time could lower unemployment, mitigate inequalities and achieve a better balance between work and family life. The study pointed out that families face three major and often competing pressures: the need to care for children, especially pre-schoolers; the need to care for ageing parents; and the need to maintain family incomes by having two people in paid work. Trying to balance jobs with family and personal life resulted in people squeezing out voluntary and civic activity, night school courses, leisure and relaxation with or without family and friends.

The members heard similar arguments from witnesses over the course of the study. Job sharing, flex-time and compressed work weeks along with unpaid leaves of absence from work after the birth or adoption of a child were recommended as measures to facilitate family interactions. Such initiatives could also assist people choosing to reintegrate into the workforce after time out for care of their children.

The Committee recommends that:

- **the Minister of Health and the Minister of Human Resources Development co-ordinate efforts to initiate immediate and vigorous public discussions on this issue;**
- **these ministers work closely with federal and provincial ministers of Labour to ensure that the issue receives priority and supports new arrangements in the public and private sectors under their jurisdictions;**
- **the new arrangements be oriented to family responsibility considerations and provide a full assessment of job sharing, flex-time, compressed work weeks and unpaid leaves of absence.**

2. Caring for Children

Witnesses told the Committee members that the quality of parental care and the influence of a parent or parents are major determinants of health, crucial to the development of coping skills and a normal psyche, during a child's first years of life. To support parents in shaping healthy children, suggestions ranged from breastfeeding and secure and consistent child-adult bonding to nutrition and stimulating environments. The promotion of positive approaches to parenting was seen as crucial.

Many witnesses asserted that parental decisions about the daily care of the children are of vital importance. Most supported a range of options but particularly ones that gave parents real choices. Some reported that, in families with pre-school children where both parents worked, the majority indicated that, if they could, they would chose to have one parent provide direct parental care in the home. Others asserted that, when two parents work and there are pre-school children, after child care costs, taxes and the cost of employment, the net take home pay is greatly reduced. Child care expense deductions are only available to the lower income earning spouse.

The Committee members believe that the federal government could work with the other levels of government to promote a greater range of options for those seeking care for their children. These options should include direct parental care in the home along with other choices.

The Committee recommends that:

- **the Minister of Health co-ordinate publication and nation-wide distribution of a guidebook outlining factors affecting the probabilities of positive outcomes for children, including a focus on the role of breastfeeding, emotional bonding, pre and post natal nutrition, physical and mental stimulation and parental attitudes;**
- **the Minister of Health with the Minister of Finance examine ways of providing equivalent tax benefits to families who choose at-home parental care and those with caregivers for their children;**
- **the Minister of Health, in conjunction with federal and provincial counterparts, continue discussions aimed at implementing a child care policy that is national in scope, oriented to early childhood development, and beneficial to children during their various developmental stages.**

3. Promoting Strong Families for Children

The Committee received evidence from the recent Statistics Canada report on children that reinforces the view that strong caring families have a greater probability of producing strong resourceful children. These children are less likely to become reliant on social programs, health care and correctional services. As part of its focus on preventive approaches aimed at children, the Committee sees a role for the federal government in promoting policies and programs that support parents and strengthen families. Included in its commitment to children and their families, the federal government should ensure that its tax laws discriminate in their favour, with assurances that children in families who stay together are no worse off than those in families who live apart.

The Committee recommends that:

- **the Minister of Health, in collaboration with the Minister of Justice, consider ways of educating the Canadian public about the positive effects on the healthy development of children associated with strong and committed families, including measures like counselling, mandatory or otherwise, prior to any legal consideration of separation or divorce;**
- **the Minister of Health, in collaboration with the Minister of Finance, re-examine tax laws and policies to ensure that they treat all families with children in a fair and equitable way.**

4. Intervening with Children in Families at Risk

Committee members are aware that, while poverty is an exacerbating factor, poor people can raise healthy children and rich people can raise unhealthy children. However, they also know that where there is a child in poverty, there is parental deprivation, both emotional as well as physical, that has an adverse effect on their children.

Living with only one parent means that a child is about four times more likely than those with two parents to live in poverty, a factor with a direct relationship to the quality of their health. The Statistics Canada study showed that, of the children up to 11 years of age who live in poverty, 43% live with only one parent. Children in this type of family comprise about 16% of this age group. (See table 4) However, other parental factors such as illiteracy, unemployment, substance abuse, violence, and teenage pregnancy are also strongly linked to negative outcomes for children.

The members feel that efforts to identify and intervene with high-risk families must be initiated at the prenatal stage and continued during children's developmental stages. The task must extend beyond the health area and involve co-operation and co-ordination across all sectors. In particular, it must involve a thorough assessment of the financial commitment that the federal government is prepared to make to Canadian children.

The Committee recommends that:

- **the Minister of Human Resources Development and other relevant ministers, working with the provinces and territories, promote job creation and education and training;**
- **the Ministers of Health and Human Resources Development work with their provincial counterparts to support and promote early intervention for children in families at risk including prenatal nutrition, home visiting, peer support, respite services and parenting education;**
- **the Minister of Finance, with other relevant ministers, provide a thorough assessment of the positive and negative considerations relevant to the creation of a stable, designated investment fund specifically for children in families at risk.**

List of witnesses

Associations and Individuals	Meeting	Date
1, 2, 3 GO! For a Good Start in Life Pierre-Marie Cotte, Director	9	May 16, 1996
Campaign 2000 Christa Freiler, Member, Child Poverty Action Group Rosemary Popham, Chair Lynn Toupin, Member, National Anti-Poverty Group Liz Tyrwhitt, Member, Child Care Advocacy Association of Canada Noëlle-Dominique Willems, Member, Child Poverty Action Group	4	April 16, 1996
Canadian Association of Family Resource Programs Alla Ivask, Executive Director Maureen Kellerman	12	June 4, 1996
Canadian Centre on Substance Abuse Ed Fitzpatrick, Member, Board of Directors Jacques LeCavalier, Chief Executive Officer	17	October 8, 1996
Canadian Council on Social Development David Ross, Director, Centre for International Statistics Katherine Scott, Project Director	9	May 16, 1996
Canadian Foundation for Drug Policy Eugene Oscapella, Founding Member	18	October 22, 1996
Childcare Resource and Research Unit, Centre for Urban and Community Studies (University of Toronto) Martha Friendly, Coordinator	10	May 28, 1996

Associations and Individuals	Meeting	Date
City of Toronto Joanne Gilmore, Parent and Child Health Consultant, Public Health Office Julia Shea, Director, Public Health, Nursing and Education Services, Department of Public Health	11	May 30, 1996
City of Toronto Coalition of Perinatal Nutrition and Support Programs Maureen McDonald, Program Coordinator, Parkdale Parents' Primary Prevention Project Sonja Nerad, Program Coordinator, Healthy Beginnings	11	May 30, 1996
Department of Health Diane Jacovella, Manager, Office of Alcohol, Drugs and Dependency Issues, Health Promotion and Programs Branch André Juneau, Assistant Deputy Minister, Policy and Consultation Branch Bruce Rowsell, Director, Bureau of Dangerous Drugs Health Protection Branch	17	October 8, 1996
Family Service Association of Metropolitan Toronto Sam Lanfranco, Growing Up Healthy Downtown Liz Rykert, Growing Up Healthy Downtown	12	June 4, 1996
Harm Reduction Network Diane Riley, Chair	18	October 22, 1996
Kids First Cathy Perri, President Cheryl Stewart, Vice-President	12	June 4, 1996
Montreal Diet Dispensary Louise Desaulniers, President Marie-Paule Duquette, Executive Director	11	May 30, 1996

Associations and Individuals	Meeting	Date
National Foundation for Family Research and Education Mark Genuis, Executive Director	10	May 28, 1996
National Crime Prevention Council Claudette Bradshaw, Co-Chair, Prevention and Children Committee Ross Hastings, Chair	8	May 7, 1996
National Institute of Nutrition Diane Daghofer, Member Debra Reid, Member	11	May 30, 1996
Sparrow Lake Alliance and Voices for Children Paul Steinhauer	9	May 16, 1996
University of Ottawa Line Beauchesne, Professor, Department of Criminology	18	October 22, 1996
Vanier Institute of the Family Robert Glossop, Director of Programs and Research	12	June 4, 1996
YMCA Crabtree Corner (Vancouver) Betty MacPhee, Manager	10	May 28, 1996

Request for Government Response

Pursuant to Standing Order 109, your Committee requests that the Government table a comprehensive response to the Report within one hundred and fifty (150) days.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings of the Standing Committee on Health (*Issues Nos. 1, 2, 3, 4 and 5, which includes this report*) is tabled.

Respectfully submitted, .

Hon. Roger Simmons, P.C., M.P.,

Chair

Dissenting Opinion by the Bloc Québécois

The Bloc Québécois Members of Parliament subscribe to the values expressed in the Committee's report, that children are one of our society's most valuable resources and that they represent our future. It is, therefore, our duty to make every effort and to pool the resources needed to ensure that children develop to their full potential.

However, the Bloc Québécois MPs deplore the fact that the recommendations made by the Liberal MPs are a blatant attack on two areas of provincial jurisdiction — health and education. Some of the recommendations even suggest that supplementary national standards be developed and imposed, which is totally unacceptable to the Bloc Québécois.

The Committee's report does not show the whole picture of poverty in Canada, nor the fact that poverty is constantly increasing, aided and abetted by the Liberal government's irrational policy of cutbacks in transfer payments to provinces and in social programs (unemployment insurance reform, among others). It must be pointed out that, after three years of Liberal rule, more than 1.5 million Canadians are out of work,¹ more than 1.3 million children live in poverty,² and a total of 5 million people in Canada are living below the poverty line!³

The Bloc Québécois MPs feel that, in order for any measure that aims at improving children's development to be truly effective, it must be implemented in consideration of the division of powers among the levels of government, and in consideration of the programs and initiatives already in place. Consequently, we believe that a province which does not consent to the implementation of the measures or programs that might result from the Committee's recommendations must be entitled to full financial compensation.

1 Statistics Canada, Cat. No. 71001, November 1996.

2 Source: National Council of Welfare, Poverty Profile 1994, Spring 1996.

3 Statistics Canada, Cat. No. 13207, 1996.

*Dissenting Report to the Standing Committee
on Health*

A 'FRESH START' ON CHILD HEALTH

House of Commons, Canada

by

Grant Hill, MP
Keith Martin, MP

The Reform Party of Canada

December 12, 1996

INTRODUCTION

The health and well-being of their children is every parent's principal concern. Yet, in Canada, there remain families that are unable to provide the essential elements of what might commonly be considered as constituting a healthy childhood environment. As public policy professionals representing Canadian interests, Members of Parliament have a duty to draft policy which addresses those situations where Canadian families are unable to provide healthy environments for their children. Child poverty in Canada can be and must be eliminated.

The purpose of this dissenting report is to propose alternative policy to the traditional old-line approach in order to best facilitate for Canadian families the provision of a healthy environment for their children. Reform is as dedicated as anyone to the eradication of child poverty in Canada.

THE OLD-LINE APPROACH

For the past thirty years in Canada, politicians, policy-makers, academics and the media have generally taken the approach of equating income disparity with the term poverty. There is and never has been in Canada a comprehensive, universally acceptable definition of poverty. Traditionally, relative measures of income disparity have taken the place of any agreed upon absolute measurement of poverty. Statistics Canada's low income cut offs (LICO) and the Canadian Council of Social Development's (CCSD) measurement are both examples of such "relative" lines of income disparity. Yet they are widely represented as poverty lines.

Using such relative measurements as proxies for poverty rates targets an obvious conundrum. We know that, all else being equal, average incomes grow in line with overall economic growth. Yet, despite the fact that Canadians are on average more wealthy than in the past, there still exists income disparity and therefore poverty. Indeed, by defining poverty as relative disparities in income, poverty can never be eliminated.

The Canadian Council on Social Development has used its lines to estimate the extent of poverty in Canada since 1973. They reveal that the rate of poverty in Canada has increased from 23.3 percent in 1973 to 25.9 percent in 1986. Yet over this same period of time all indicators of average living standards rose. Real output per capita increased by 34 percent, real personal disposable income per capita rose 29 percent, average real family income increased 14 percent and average real income of unattached individuals increased 23 percent. The distribution of income was essentially unchanged during this period. In these circumstances, we should expect that real

economic growth would lift some out of poverty. Yet the CCSD measure shows poverty increasing. That average living standards can increase while the proportion of the population classified as poor also increases defies our common sense.¹

Based on this flawed representation of poverty, governments have attempted to deal with the problem in much the same way governments have been dealing with most social problems in the post war era. That is to say, after reaching the limits of conventional budgets, governments at all levels have relied on deficit financing in vain attempts to raise societal income levels. The result has been burgeoning public debts leading to cash-strapped governments, diminished economic confidence, increased taxation, higher unemployment and ultimately less money in the pockets of Canadian families for their children. In summary, the old-line approach to poverty and child health has been to fight the fire with gasoline.

WHAT IS POVERTY?

Any true definition of poverty will be subjective. What one person may deem as constituting impoverishment is liable to be totally different from another person's view. However, to deal with the problem does necessitate some definition. As such, this report shall rely on a definition generally accepted by most Canadians. This definition of poverty implies insufficiency, a deprivation of life's basic necessities. Such insufficiency, most would agree, means people are unable to obtain a nutritious diet, warm, dry and safe housing, clothing appropriate to one's climate, sufficient personal hygiene items and health care.

ADDRESSING CHILD HEALTH BY ERADICATING POVERTY — A 'FRESH START'²

Poverty in Canada *can* be eradicated. The health of Canadian children *can* be the best in the world.

The Reform Party recently launched its '*Fresh Start*' campaign which offers real solutions to the problem of child poverty based on a fresh, new vision of Canada. Reform envisions a country defined and built by its citizens, rather than by its government. It is a vision of smaller government and lower taxes. It is a vision of a country in which the unemployment rate is 5% instead of 10%. It is a vision of Canada wherein child poverty has been completely eradicated.

1 Sarlo, Christopher A., *Poverty in Canada*, The Fraser Institute, Vancouver, 1992, p. 12.

2 The Reform Party of Canada, 1996.

The key element of such a vision is tax relief for Canadian families. By bringing true fiscal responsibility to the Government of Canada, a Reform government will require less money from Canadian families. In fact, as spelled out in Reform's *'Fresh Start'*, the tax bill paid by a family of four will be reduced by over \$2,000 by the year 2000.

RECOMMENDATIONS

In particular, Reform proposes. . .

For All:

- Increase the Basic Personal Amount from \$6,456 to \$7,900, giving every single taxpayer in the country tax relief
- The 3% federal surtax introduced by the federal Tories will be eliminated

For Families:

- Increase the Spousal Amount from \$5,380 to \$7,900
- As part of our commitment to families, the child care deduction of \$3,000–\$5,000 currently available only to parents using receiptable third-party child care, will be extended to all parents of children aged 12 or younger

For Jobs:

- Cut employers' Employment Insurance premiums by 28%
- Eliminate the 5% surtax on high income earners
- Cut capital gains tax in half by reducing the inclusion rate from 75% to 37.5%

By leaving more money in the hands of Canadian families, a Reform government will provide many impoverished Canadians with the means to obtain a nutritious diet, warm, dry and safe housing, clothing, sufficient personal hygiene items and essential health care. In fact, when combined with projected economic growth, Reform's proposals will allow over \$12 billion to be handed back to Canadians in tax relief and 1.2 million low income Canadians will be totally removed from the tax rolls. With more money in the hands of Canadian families, children will be healthier. Healthier children means a healthier Canada.

FURTHER CONSIDERATION OF THE STANDING COMMITTEE MAJORITY REPORT ON CHILD HEALTH

The following are aspects of the Standing Committee's majority report which The Reform Party found either completely absent or inadequately addressed.

1. The report has a strong gender bias against males. There is a clear single-minded focus on women throughout the report and we believe that this division between genders does not help to develop an environment of mutual respect and understanding. Males and females must work together on a wide range of issues as they affect both sexes, particularly child health. For example, it is important to include young men and young women on an equal basis in parenting workshops in high schools, as this helps them both recognize their mutual responsibilities in rearing healthy children.
2. The report lacked firm guidelines and specific timelines in addition to clearly identified measurement criteria. It is important that specific timelines and program measurement criteria be introduced so that any new initiatives can be evaluated fairly. Furthermore, it is important that the Federal Minister of Health take a leadership role with his federal colleagues in Human Resources Development and Justice to work with their provincial counterparts in ensuring that programs get off the ground.
3. Lastly, an area that is epidemic in young adults and was not addressed was that of unplanned parenthood. Teen pregnancies have been on a dramatic increase for some time and cost our social programs over seven billion dollars a year. Not to mention that both, the children and their single parents are usually destined to a life of poverty. That is why it is important for the Minister of Health to work with his provincial counterparts in increasing comprehensive sex education programs in schools. Only by having this information will young men and women be able to make the appropriate decisions while being aware of the social and economic impacts of parenthood.

CONCLUSION

Canadian children deserve more than to be handed a legacy of government fiscal irresponsibility, skyrocketing debt interest payments, increasingly higher taxes and hopeless horizons. Yet old-line political parties continue to advocate those same policies based on the same old tainted assumptions which lead to the same old vicious circle of problems. The past has proven that high government spending, increasing debts, stifling taxes and high unemployment do not translate into prosperous futures for Canadian children. Canadian children deserve a '*Fresh Start*'.

Minutes of Proceedings

THURSDAY, DECEMBER 12, 1996

(Meeting No. 28)

[*Translation*]

The Standing Committee on Health met at 9:12 o'clock a.m. this day, in Room 308, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Paul Szabo and Joseph Volpe.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Claude Blanchette and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

The debate resumed on motion of Herb Dhaliwal,—That the Minister of Health consider the opportunity to recommend, at the report stage, an amendment or amendments to Bill C-71 which would be considered transitional provisions temporarily applying to sponsorship, after the coming into force of the Act, and that the president report this recommendation to the House.

The question being put on the motion, it was agreed to on the following division:

YEAS

Herb Dhaliwal
Bonnie Hickey
John Murphy

Andy Scott
Paul Szabo
Joe Volpe—(6)

NAYS

Antoine Dubé -
Grant Hill

Keith Martin
Pauline Picard—(4)

Keith Martin moved,—That the Committee recommend to the Health Minister to consider the opportunity to reinstate the tax on tobacco products to the level it was prior to January 1994.

After debate, the motion was rejected.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on Preventive Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

At 10:09 o'clock a.m., the Committee proceeded to sit *in camera*.

That the Committee authorize the printing of dissenting opinions of the Bloc Québécois and the Reform Party as appendices to this report.

It was agreed,—That the Draft Report be adopted as the Committee's Seventh Report and that the Chairman be authorized to present the Report to the House.

It was agreed,—That the title of the English report be *Our Children's Well-Being, Our Nation's Future: Strategies for Healthy Children*.

It was agreed,—That the title of the French report be *Le mieux-être de nos enfants, c'est l'avenir de notre pays: des stratégies pour assurer la santé des enfants*.

It was agreed,—That the Chairman be authorized to make such typographical and editorial changes as may be necessary without changing the substance of the Draft Report.

At 10:23 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 4, 1997
(Meeting No. 31)

The Standing Committee on Health met at 9:06 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Grant Hill, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Royal Victoria Hospital: Robyn Tamblyn, Assistant Professor, Epidemiology and Medicine, McGill University. *From the Addiction Research Foundation:* Usoa Busto. *From the Canadian Medical Association:* Dr. Anne Carter, Director, Health Programs.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

The witnesses made a statement and answered questions.

At 10:19 o'clock a.m., the sitting was suspended.

At 10:21 o'clock a.m., the sitting resumed *in camera*.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on Preventive Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

It was agreed,—That the title of the report in English be: *Towards Well-Being: Strategies for Healthy Children*.

It was agreed,—That the title of the report in French be: *Objectif mieux-être: stratégies pour assurer la santé des enfants*.

It was agreed,—That, notwithstanding the motion adopted December 12, 1996, the amended version of the report be adopted as the Seventh Report of the Committee and that the Chair be authorized to present it to the House.

At 10:49 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 18, 1997
(Meeting No. 33)

The Standing Committee on Health met at 9:09 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Bonnie Hickey, Grant Hill, Andy Scott and Roger Simmons.

Acting Members present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé, Ovid Jackson for John Murphy, Geoff Regan for Herb Dhaliwal.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Society of Aboriginal Addictions Recovery: Eric Shirt, Executive Director. From the City of Toronto Public Health Department: David McKeown, Medical Officer of Health.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Eric Shirt made a presentation and answered questions.

David McKeown made a presentation and answered questions.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on Preventive Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings, Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

On motion of Andy Scott, it was agreed,—That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request the government to table a comprehensive response to the report within 150 days.

On motion of Andy Scott, it was agreed,—That the Chair be authorized to publish a press release and/or to hold a press conference following the tabling of the Report.

On motion of Andy Scott, it was agreed,—That the Committee print 1,500 copies of its Seventh Report, in tumble bilingual format, with a distinctive cover.

At 10:16 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

David McKeown fait une présentation et répond aux questions.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir le Procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, —Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport dans un délai de cent cinquante (150) jours.

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, —Que le président soit autorisé à émettre un communiqué et/ou à tenir une conférence de presse immédiatement après la présentation du rapport à la Chambre.

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, —Que le Comité fasse imprimer 1 500 exemplaires de son septième rapport, format bilingue, tête-bêche, avec couverture spéciale.

À 10 h 16, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

Eric Shirt fait une présentation et répond aux questions.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur l'examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2).

Témoins: De «Society of Aboriginal Addictions Recovery»: Eric Shirt, directeur exécutif. Du Service de la santé publique de la ville de Toronto: David McKeown, directeur médical de la santé.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Membres suppléants présents: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé, Ovid Jackson pour John Murphy, Geoff Regan pour Herb Dhaliwal.

Membres du Comité présents: Bonnie Hickey, Grant Hill, Andy Scott et Roger Simmons.

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 09, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (président).

(Séance n° 33)

LE MARDI 18 MARS 1997

À 10 h 49, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Il est convenu, —Que, notwithstanding la motion adoptée le 12 décembre 1996, la version modifiée du rapport soit adoptée en tant que Septième rapport du Comité, et que le président soit autorisé à le présenter à la Chambre.

Il est convenu, —Que le titre du rapport en français soit: *Objectif mieux-être: stratégies pour assurer la santé des enfants*.

Il est convenu, —Que le titre du rapport en anglais soit: *Towards Well-Being: Strategies For Healthy Children*.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants (Voir le Procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1).

À 10 h 21, le Comité reprend ses travaux à huis clos.

À 10 h 19, le Comité suspend ses travaux.

À 10 h 09, le Comité procède à huis clos.

Il est convenu, —Que le Comité autorise l'expression des opinions dissidentes du Bloc Québécois et du Parti réformiste en annexe au présent rapport.

Il est convenu, —Que le projet de rapport soit adopté en tant que Septième rapport du Comité, et que le président soit autorisé à le présenter à la Chambre.

Il est convenu, —Que le titre du rapport en anglais soit: *Our Children's Well-Being*, *Our Nation's Future: Strategies for Healthy Children*.

Il est convenu, —Que le titre du rapport français soit: Le mieux-être de nos enfants, c'est l'avenir de notre pays: des stratégies pour assurer la santé des enfants.

Il est convenu, —Que le président soit autorisé à apporter les changements nécessaires à la rédaction, au format et à la typographie du rapport, sans en altérer le fond.

À 10 h 23, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 4 MARS 1997
(Séance n° 31)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 06, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Grant Hill, John Murphy, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller; Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De l'Hôpital Royal Victoria: Robyn Tamblin, professeur adjoint, Epidémiologie et médecine, Université McGill. De la Fondation de la recherche sur la toxicomanie: Usosa Busto. De l'Association médicale canadienne: Dr Anne Carter, directrice, Programmes de santé.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur l'examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

Procès-verbaux

LE JEUDI 12 DÉCEMBRE 1996

(Séance n° 28)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 12, dans la pièce 308 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (président).

Membres du Comité présents: Herb Dhalival, Antoine Dubé, Bonnie Hickey, Grant Hill, Keith Martin, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Aussi présents: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Claude Blanchette et Nancy Miller Chenier, attachés de recherche.

Le débat reprend sur la motion de Herb Dhalival, à savoir, —Que le ministre de la Santé envisage la possibilité de proposer, à l'étape du rapport, un ou des amendements au projet de loi C-71, lesquels constitueraient des dispositions transitoires s'appliquant provisoirement au parrainage suivant l'entrée en vigueur de la Loi, et que le président fasse rapport à la Chambre de cette recommandation.

La motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant:

POUR

Herb Dhalival
Bonnie Hickey
John Murphy

Andy Scott
Paul Szabo
Joe Volpe—(6)

CONTRE

Antoine Dubé
Grant Hill

Keith Martin
Pauline Picard—(4)

Keith Martin propose, —Que le Comité recommande au ministre de la Santé d'envisager l'opportunité de rétablir la taxe sur les produits du tabac au niveau qu'elle était avant janvier 1994.

Après débat, la motion est rejetée.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants (Voir le Procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1).

CONCLUSION

Les enfants du Canada méritent mieux que ce que peut leur léguer notre gouvernement actuel : irresponsabilité financière, augmentation en flèche de l'intérêt de la dette, alourdissement des impôts et horizon bouché. Or, les partis politiques traditionnels continuent d'appuyer des politiques fondées sur des hypothèses erronées, dont on a pu constater qu'elles avaient fait sombrer le pays dans un cercle vicieux. L'histoire l'a prouvé, les dépenses inconsidérées du gouvernement, l'augmentation de la dette, les lourds impôts et le haut taux de chômage ne peuvent qu'assurer un triste avenir aux enfants du Canada; or il faut permettre à ces derniers de bénéficier d'un *'nouveau départ'*.

vêtements, des produits d'hygiène et de soins. En fait, combinées à la croissance économique prévue, les propositions du Parti réformiste permettraient de rendre 12 milliards de dollars aux Canadiens, sous forme de dégrèvement fiscal, et de ne pas imposer du tout les citoyens bénéficiant de faible revenu, qui sont au nombre de 1,2 million. Si les familles canadiennes disposaient davantage d'argent, les enfants seraient en meilleure santé. La santé des enfants est le gage de la santé du Canada tout entier.

AUTRES OBSERVATIONS SUR LE RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Le Parti réformiste considère qu'un certain nombre d'éléments sont absents du rapport ou y sont insuffisamment traités.

1. Le rapport reflète une attitude discriminatoire à l'égard des hommes. Dans tout le rapport, l'accent est mis, de façon étroite, sur les femmes et nous pensons que cette division des sexes n'est pas de nature à favoriser le respect et la compréhension mutuels. Les hommes et les femmes doivent régler ensemble un grand nombre de problèmes qui touchent les deux sexes, et en particulier celui de la santé des enfants. Ainsi, il est important que les élèves des écoles secondaires, garçons et filles, participent à des ateliers sur l'art d'être parent, afin de bien saisir les responsabilités mutuelles qu'ils partageront quand le moment sera venu d'élever des enfants dans un milieu sain.

2. Non seulement le rapport ne détermine pas de critères de mesure clairs, mais il ne donne aucune ligne directrice ferme ni calendrier de travail particulier. Il est important d'établir des calendriers et des outils de mesure des programmes afin d'être en mesure d'évaluer adéquatement les nouvelles initiatives. En outre, il est important que le ministre fédéral de la Santé joue, avec ses collègues du Développement des ressources humaines et de la Justice, un rôle de chef de file en la matière et qu'il collabore avec ses homologues provinciaux, afin de donner le coup d'envoi aux programmes qui s'imposent.

3. Enfin, il existe toujours parmi les jeunes un problème qui prend des proportions épidémiques, celui de la non-planification des naissances. Le nombre des grossesses chez les adolescentes a augmenté considérablement, ce qui impose à nos programmes sociaux un fardeau de plus de sept milliards de dollars par an, sans parler de la situation précaire dans laquelle risquent de se retrouver les jeunes parents et leurs enfants. Le ministre de la Santé doit absolument, en collaboration avec ses homologues provinciaux, renforcer de façon notable la prestation de programmes d'éducation sexuelle dans les écoles. Ce n'est qu'en connaissant la cause et qu'en mesurant parfaitement les conséquences sociales et économiques d'une naissance que les jeunes hommes et les jeunes femmes pourront prendre des décisions éclairées.

En permettant aux familles canadiennes de disposer d'une part plus importante de leurs revenus, le gouvernement réformiste permettrait à un grand nombre de personnes dans le besoin de se procurer des aliments nutritifs, un logement chaud, sec et sûr, des

- Réduction de moitié de l'impôt sur les gains en capital par une réduction du taux d'incorporation, qui passerait de 75 p. 100 à 37,5 p. 100
- Élimination de la surtaxe de 5 p. 100 applicable aux salaires à revenu élevé
- Réduction de 28 p. 100 des cotisations de l'assurance-emploi versées par l'employeur

Pour les travailleurs :

- Pour alléger le fardeau des familles, une déduction pour garde d'enfant de 3 000 \$ serait applicable à tous les parents ayant des enfants de 12 ans ou moins [actuellement, la déduction de 5 000 \$ ne s'applique qu'aux parents faisant garder leurs enfants par une tierce personne (avec reçu)]
- Augmentation du rajustement pour conjoint qui passerait de 5 380 \$ à 7 900 \$

Pour les familles :

- Élimination de la surtaxe fédérale de 3 p. 100 introduite par les Conservateurs
- Augmentation du crédit personnel de base, qui passerait de 6 456 \$ à 7 900 \$; cela permettrait à tous les contribuables de bénéficier d'un dégrèvement fiscal

Pour tous les citoyens :

Le Parti réformiste propose en particulier les éléments suivants :

RECOMMANDATIONS

La clé de voûte de notre vision est un dégrèvement fiscal dont bénéficieraient les familles canadiennes. En assumant les responsabilités financières qui lui reviennent, le gouvernement du Canada, si le Parti réformiste était au pouvoir, ne serait pas obligé de ponctionner les portefeuilles des familles. Ce serait tout le contraire qui se produirait puisque, comme il est indiqué dans le '*Nouveau départ*' du Parti réformiste, les impôts d'une famille de quatre personnes seraient réduits de 2 000 \$ d'ici l'an 2000.

gouvernements, ainsi que les taxes, doivent être réduites. Le taux de chômage doit passer de 10 à 5 p. 100. Dans le Canada pour lequel nous luttons, la pauvreté dont souffrent les enfants doit être complètement éliminée.

le revenu moyen réel par famille de 14 p. 100 et le revenu moyen réel des personnes seules, de 23 p. 100. La répartition des revenus est restée constante. Dans ces circonstances, on pourrait s'attendre à un recul de la pauvreté. Or, les statistiques du CCDS indiquent tout le contraire. Le fait que le niveau de vie moyen augmente et que la proportion de personnes dans le besoin croît également défie toute logique¹.

À partir de cette représentation erronée de la pauvreté, le Canada a tenté de régler le problème à peu près de la même façon dont les gouvernements s'y étaient pris pour essayer d'apporter une solution aux difficultés sociales de l'après-guerre. C'est-à-dire qu'après avoir épuisé les budgets conventionnels, tous les niveaux de gouvernement ont, en ayant recours au financement de l'économie par le déficit, tenté de hausser les niveaux de revenu. C'est ainsi que l'on s'est retrouvé avec d'immenses dettes publiques qui ébranlent les gouvernements et sapent la confiance du public en l'économie, avec des augmentations d'impôt, une hausse du taux de chômage, ce qui, en fin de compte, se traduit par moins d'argent dans les familles. Bref, la méthode traditionnelle a fait pire que mieux.

DÉFINITION DE LA PAUVRETÉ

Toute définition de la pauvreté est par essence subjective. Ce qui manque cruellement à quelque un peut très bien ne pas faire défaut à quelqu'un d'autre. Cependant, pour résoudre tout problème, il faut d'abord tenir de le définir. Par conséquent, nous nous fonderons ici sur une définition généralement acceptée de tous. La pauvreté signifie l'absence ou l'insuffisance des moyens de satisfaire les besoins fondamentaux : repas nutritifs, logement chaud, sec et sûr, vêtements adaptés au climat, produits d'hygiène et de soins.

ASSURER LA SANTÉ DES ENFANTS PAR L'ÉLIMINATION DE LA PAUVRETÉ — 'UN NOUVEAU DÉPART'²

Il est tout à fait possible de débarrasser le Canada de la pauvreté, de permettre à notre jeunesse de jouir d'une meilleure santé que tous les autres enfants du monde entier.

C'est pour proposer de véritables solutions au problème de la pauvreté dont souffrent les enfants, solutions fondées sur une nouvelle vision du Canada, que le Parti réformiste a lancé sa campagne intitulée '*Un nouveau départ*'. Nous pensons que ce sont les citoyens et non pas les gouvernements qui doivent façonner notre pays. La taille des

1 Sarlo, Christopher A., *Poverty in Canada*. The Fraser Institute, Vancouver, 1992, p. 12.
2 Le Parti réformiste du Canada, 1996.

Préserver la santé et le bien-être des enfants constitue la préoccupation première de tous les parents. Or, il existe encore dans notre pays des familles qui ne sont pas en mesure de créer ce qu'il est convenu d'appeler un milieu sain, c'est-à-dire qu'elles ne disposent pas des éléments essentiels au bien-être et à la santé. À titre de spécialistes des politiques gouvernementales et de défenseurs des intérêts des Canadiens, les députés ont le devoir de prendre des mesures visant à corriger la situation des familles canadiennes qui sont dans l'impossibilité d'offrir à leurs enfants les éléments fondamentaux dont ils ont besoin. La pauvreté dont souffrent les enfants doit être éliminée.

L'objectif du présent rapport est d'offrir une solution autre que celle traditionnellement adoptée, solution plus à même de permettre aux familles canadiennes d'offrir un milieu sain à leurs enfants. Le Parti réformiste du Canada est lui aussi fermement engagé dans la lutte contre la pauvreté.

MÉTHODE TRADITIONNELLE

Depuis plus de 30 ans au Canada, les politiciens, les décisionnaires, les universitaires et les médias ont pris l'habitude de rapprocher les notions d'écart de revenus et de la pauvreté. En effet, aucune définition globale et universelle n'a été donnée de la pauvreté. On a adopté, au lieu d'un système absolu de mesure de la pauvreté, des mécanismes relatifs visant à déterminer les écarts de revenus. Le seuil de faible revenu (SFR) de Statistique Canada et les méthodes du Conseil canadien de développement social (CCDS) en sont des exemples. Bien que très «relatifs», ces mécanismes sont largement utilisés pour définir la pauvreté.

Le fait d'avoir recours à des indicateurs relatifs plutôt qu'absolus mène à une énigme. Nous savons que, toutes choses étant égales par ailleurs, le revenu moyen augmente proportionnellement à la croissance économique globale. Or, bien que d'une façon générale les Canadiens soient plus à l'aise que par le passé, il existe encore des disparités dans les revenus et, par conséquent, la pauvreté sévit toujours. Nous ne pourrions jamais éliminer celle-ci si l'on se borne à la définir à partir de la mesure relative des écarts de revenus.

Le Conseil canadien de développement social se sert de ses propres critères pour déterminer l'étendue de la pauvreté au Canada depuis 1973. Il a ainsi déterminé que le taux de pauvreté était passé de 23,3 p. 100 en 1973 à 25,9 p. 100 en 1986. Or, pendant la même période, tous les indicateurs du niveau de vie moyen ont augmenté. Le rendement réel par habitant a augmenté de 34 p. 100, le revenu personnel disponible réel, de 29 p. 100,

*Rapport dissident du Comité permanent de
la santé*

LA SANTÉ DES ENFANTS — 'UN NOUVEAU DÉPART'

Chambre des communes, Canada

par

Grant Hill, député
Keith Martin, député

Parti réformiste du Canada

12 décembre 1996

Dissidence du Bloc Québécois

Les députés du Bloc Québécois souscrivent aux valeurs exprimées dans le rapport du Comité à l'effet que les enfants sont l'une des ressources les plus précieuses de notre société et qu'ils représentent notre avenir. En ce sens, nous avons le devoir de mettre tous les efforts et ressources nécessaires en commun pour assurer le meilleur développement possible aux enfants.

Cependant, les députés du Bloc Québécois condamnent le fait que les recommandations des députés libéraux s'attaquent d'une manière flagrante aux compétences provinciales en matière de santé et d'éducation. Certaines recommandations suggèrent même l'élaboration et l'imposition de normes nationales supplémentaires, ce qui est tout à fait inacceptable pour le Bloc Québécois.

Le rapport du Comité ne trace pas un portrait complet de la pauvreté au Canada. Pauvreté qui s'accroît constamment et que le régime libéral a encouragé par une politique aveugle de compression dans les transferts aux provinces de même que dans les programmes sociaux (réforme de l'assurance-chômage, entre autres). Rappelons qu'après trois ans de règne libéral, il y a plus de 1,5 million de Canadiens et Canadiennes qui sont sans emploi¹, que plus de 1,3 million d'enfants vivent sous le seuil de la pauvreté² et qu'au total, le Canada compte 5 millions de personnes vivant sous le seuil de la pauvreté³!

Pour les députés du Bloc Québécois, toute mesure qui vise à améliorer le développement des enfants, pour une efficacité optimale, doit être prise dans le respect du cadre du partage des pouvoirs de chaque palier de gouvernements, de même que des programmes et initiatives déjà en place. En ce sens, nous croyons qu'une province qui ne consentirait pas à l'application des mesures ou programmes qui pourraient découler des recommandations du Comité, doit avoir droit à une pleine compensation financière.

1 Statistique Canada, Catalogue n° 71001, novembre 1996.

2 Source : Conseil national du bien-être social, Profil de la pauvreté, 1994, Printemps 1996.

3 Statistique Canada, Catalogue n° 13207, 1996.

Demande de réponse du gouvernement

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande que le gouvernement dépose une réponse globale au présent Rapport au plus tard cent cinquante (150) jours suivant sa présentation.

Un exemplaire des procès-verbaux du Comité permanent de la santé s'y rapportant (fascicules nos 1, 2, 3, 4, et 5 qui contiennent ce rapport) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le président,

L'hon. Roger Simmons, c.p., député

Associations et particuliers	Séance	Date
«Kids First» Cathy Perri, présidente Cheryl Stewart, vice-présidente	12	4 juin 1996
Ministère de la Santé Diane Jacovella, gestionnaire, Bureau de l'alcool, des drogues et des questions de dépendance. Direction générale de la promotion et des programmes de santé André Juneau, sous-ministre adjoint, Direction générale des politiques et de la consultation Bruce Rowsell, directeur, Bureau des drogues dangereuses, Direction générale de la protection de la santé	17	8 octobre 1996
Université d'Ottawa Line Beauchesne, professeur, Département de criminologie	18	22 octobre 1996
Ville de Toronto Joanne Gilmore, consultante en santé des parents et des enfants, Bureau de la santé publique Julia Shea, directrice, Santé publique, Services de nursing et d'éducation, Service de santé publique	11	30 mai 1996
«YMCA Crabtree Corner» (Vancouver) Betty MacPhee, directrice	10	28 mai 1996

Associations et particuliers	Séance	Date
Coalition de nutrition périnatale de Toronto et programmes de soutien Maureen McDonald, coordonnatrice du programme « <i>Parkdale Parents' Priority Prevention Project</i> » Sonja Nerad, coordonnatrice du programme « <i>Healthy Beginnings</i> »	11	30 mai 1996
Conseil canadien du développement social David Ross, directeur, Centre international de statistiques	9	16 mai 1996
Conseil national de prévention du crime Katherine Scott, directrice de projet Claudette Bradshaw, coprésidente, Comité de la prévention et des enfants Ross Hastings, président	8	7 mai 1996
Dispensaire diététique de Montréal Louise Desaulniers, présidente Marie-Paule Duquette, directrice administrative	11	30 mai 1996
«Family Service Association of Metropolitan Toronto» Sam Lanfranco, « <i>Growing Up Healthy Downtown</i> » Liz Rykert, « <i>Growing Up Healthy Downtown</i> »	12	4 juin 1996
Fondation nationale de recherche et d'éducation de la famille Mark Genuis, directeur exécutif	10	28 mai 1996
«Harm Reduction Network» Diane Riley, présidente	18	22 octobre 1996
Institut national de nutrition Diane Daghofer, membre Debra Reid, membre	11	30 mai 1996
Institut Vanier de la famille Robert Glossop, directeur des programmes et de la recherche	12	4 juin 1996

Liste des témoins

Associations et particuliers	Séance	Date
------------------------------	--------	------

1, 2, 3 GO! Pour un bon départ dans la vie	9	16 mai 1996
Pierre-Marie Côté, directeur		
Alliance Sparrow Lake et Voix pour les enfants	9	16 mai 1996
Paul Steinhauer		
Association canadienne de ressources pour la famille	12	4 juin 1996
Alla Ivask, directrice exécutive		
Maureen Kellerman		
«Campaign 2000»	4	16 avril 1996
Christa Freiler, membre, Groupe national anti-pauvreté		
Rosemary Popham, présidente		
Lynn Toupin, membre, Groupe national anti-pauvreté		
Liz Tyrwhitt, member, Association canadienne pour la promotion des services de garde à l'enfance		
Noëlle-Dominique Willemis, membre, Groupe national anti-pauvreté		
«Canadian Foundation for Drug Policy»	18	22 octobre 1996
Eugene Oscapella, membre fondateur		
Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie	17	8 octobre 1996
Ed Fitzpatrick, membre du conseil d'administration		
Jacques LeCavallier, président-directeur général		
«Childcare Resource and Research Unit», Centre des études urbaines et communautaires de l'Université de Toronto	10	28 mai 1996
Martha Friendly, coordonnatrice		

auprès des enfants chez les familles à risque au moyen de mesures diverses, notamment : l'alimentation prénatale, les visites à domicile, le soutien des pairs, les services de relève et l'éducation parentale;

- que le ministre des Finances, de concert avec d'autres ministres compétents, fournisse une évaluation exhaustive des aspects positifs et négatifs liés à la création d'un fonds d'investissement stable, spécialement affecté aux enfants dans les familles à risque.

- que le ministre de la Santé réexamine, en collaboration avec le ministre des Finances, les dispositions et politiques fiscales pour garantir que toutes les familles ayant des enfants soient traitées équitablement.

4. Intervenir auprès des enfants dans les familles à risque

Les membres du Comité savent que même si la pauvreté est un facteur aggravant, les personnes pauvres peuvent élever les enfants en bonne santé, tout comme les riches peuvent élever des enfants en mauvaise santé. Cependant, ils savent également que là où les enfants sont pauvres, les parents vivent aussi dans la pauvreté, une pauvreté tant émotive que physique qui a un effet néfaste sur les enfants.

Les enfants qui vivent dans une famille monoparentale sont quatre fois plus susceptibles de vivre dans la pauvreté, un facteur qui a un rapport direct sur la qualité de leur santé. L'étude de Statistique Canada montre que 43 p. 100 des enfants de 11 ans et moins qui vivent dans la pauvreté sont en situation monoparentale. Or, seulement 16 p. 100 des enfants de ce groupe d'âge vivent avec un seul de leurs parents. (Voir tableau 4) Cependant, d'autres facteurs parentaux, comme l'analphabétisme, le chômage, l'usage abusif de substances, la violence et la grossesse chez les adolescentes, ont aussi fortement tendance à nuire au développement de l'enfant.

Les membres du Comité estiment qu'il faut intervenir auprès des familles à risque élevé avant même la naissance et continuer tout au long du développement de l'enfant. Les mesures doivent aller au-delà du domaine de la santé et être prises grâce à la coopération et à la coordination entre les secteurs. Il faut en particulier faire une évaluation exhaustive de l'engagement financier que le gouvernement fédéral est prêt à consentir à l'égard des enfants canadiens.

Le Comité recommande :

- que le ministre du Développement des ressources humaines et d'autres ministres compétents, de concert avec les provinces et les territoires, favorisent la création d'emplois, l'instruction et la formation;

- que les ministres de la Santé et du Développement des ressources humaines travaillent avec leurs homologues provinciaux à appuyer et à favoriser l'intervention précoce

Le Comité recommande :

- que le ministre de la Santé coordonne la publication et la distribution à l'échelle nationale d'un guide concernant les facteurs qui influent sur le bon développement des enfants, comprenant l'allaitement maternel, la formation de liens affectifs, l'alimentation avant et après la naissance, la stimulation physique et mentale et l'attitude des parents;

- que le ministre de la Santé examine, de concert avec le ministre des Finances, les moyens de garantir l'équité fiscale entre les familles qui choisissent les soins parentaux à domicile et celles qui ont quelque un pour fournir les soins à leurs enfants;

- que le ministre de la Santé, de concert avec des ministres fédéraux et provinciaux, continue de tenir des discussions visant l'application d'une politique de garde d'enfants d'envergne nationale, axée sur le développement de la petite enfance et avantageuse pour les enfants à toutes les étapes de leur croissance.

3. Promouvoir des familles fortes pour les enfants

Le Comité a pris connaissance de données dans le récent rapport sur les enfants publié par Statistique Canada qui viennent appuyer l'idée que les familles solides et affectueuses sont plus susceptibles de produire des enfants forts et débrouillards. Ceux-ci risquent moins de dépendre des programmes sociaux, des services de santé ou des services correctionnels. Soucieux de favoriser des mesures préventives visant les enfants, le Comité estime que le gouvernement fédéral a un rôle à jouer pour promouvoir les politiques et les programmes qui appuient les parents et renforcent les familles. Dans le cadre de son engagement envers les enfants et leurs familles, le gouvernement fédéral devrait faire en sorte que les lois fiscales soient favorables aux familles, garantissant que les enfants de familles qui restent unies ne seront pas désavantagés par rapport aux autres.

Le Comité recommande :

- que le ministre de la Santé examine, en collaboration avec le ministre de la Justice, des façons d'informer le public canadien des effets positifs que peut avoir une famille forte et

Le Comité recommande :

- que le ministre de la Santé et le ministre du Développement des ressources humaines coordonnent leurs efforts pour lancer immédiatement d'énergiques débats publics sur la question;

- que ces ministres travaillent en étroite collaboration avec les ministres fédéraux et provinciaux du Travail pour garantir que la question reçoive un traitement prioritaire et engendrent, à leur niveau respectif de compétence, de nouveaux aménagements dans les secteurs public et privé;

- que les nouveaux aménagements tiennent compte des considérations de responsabilités familiales et permettent une complète évaluation du partage d'emploi, de l'horaire variable, de la semaine de travail comprimée et des congés sans traitement.

2. Les soins aux enfants

Des témoins ont expliqué que la qualité des soins parentaux et l'influence qu'exercent les parents ont, durant les premières années de vie de l'enfant, d'importantes répercussions sur sa santé et sont essentielles à son développement psychique et comportemental. Diverses solutions ont été proposées pour aider les parents à façonner des enfants en santé, dont l'allaitement, la formation de liens affectifs solides entre enfant et adulte, la nutrition et des milieux stimulants. La promotion de méthodes positives pour élever les enfants est également considérée comme essentielle.

Selon de nombreux témoins, les dispositions que prennent les parents pour la garde de leurs enfants sont d'une importance vitale. La plupart des témoins favorisent un large éventail d'options, mais particulièrement des options qui offrent aux parents des choix réels. Selon certains, dans la majorité des familles où les deux parents d'enfants d'âge préscolaire ont un emploi, les parents ont précisé que, s'ils le pouvaient, l'un des deux resterait à la maison pour prendre soin des enfants. On a également dit que lorsque les deux parents d'enfants d'âge préscolaire ont un travail à l'extérieur, le salaire net moins les frais de garde, l'impôt et les coûts associés à l'emploi est relativement peu élevé. Pour ce qui est des déductions de garde d'enfants, seul le conjoint ayant le plus faible revenu y a droit.

Les membres du Comité estiment que le gouvernement fédéral pourrait travailler avec les autres paliers de gouvernement pour favoriser un plus large éventail d'options à l'intention de ceux qui ont besoin de soins de garde pour leurs enfants. Cet éventail de choix devrait comprendre les soins parentaux à la maison.

- que le ministre de la Santé travaille avec le ministre fédéral de la Justice et ses homologues provinciaux et territoriaux à la conception d'une stratégie nationale en matière de justice, susceptible d'être intégrée au plan d'action complet;

- que le ministre de la Santé, de concert avec les ministres fédéraux des Finances et du Développement des ressources humaines ainsi que leurs homologues provinciaux et territoriaux, étudie des façons de revoir les transferts fédéraux versés dans le cadre du Transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux afin de faciliter l'élaboration de principes et de normes claires pour le financement des programmes particuliers visant les enfants.

B. QUESTIONS INTÉRESSANT LES ENFANTS ET LEURS FAMILLES

1. Combiner les enfants et le travail

Les membres du Comité connaissent le rapport que le Groupe consultatif fédéral sur le temps de travail et la répartition du travail a déposé en 1994 et dans lequel il maintenait qu'une nouvelle répartition du temps de travail pourrait faire diminuer le chômage, réduire les inégalités et permettre un meilleur équilibre entre le travail et la vie de famille. Le Groupe notait que les familles ont à subir trois pressions importantes et souvent concurrentielles : le soin à donner aux enfants, spécialement à ceux d'âge préscolaire; le soin à donner aux parents vieillissants; et la nécessité de maintenir leur revenu familial par l'emploi rémunéré de deux personnes. En essayant de concilier les exigences professionnelles et les exigences familiales et personnelles, beaucoup de gens laissent tomber le bénévolat et les activités communautaires, les cours du soir, les loisirs, la détente et les moments passés en famille et avec des amis.

Pendant l'étude, les membres du Comité ont entendu des témoins formuler des arguments semblables. Le partage d'emploi, l'horaire variable et la semaine de travail comprimée, combinés au congé non payé d'adoption ou de naissance sont des mesures recommandées pour faciliter les interactions familiales. De telles initiatives peuvent également aider les gens à décider de revenir sur le marché du travail après une période consacrée aux soins de leurs enfants.

2. Coordination entre les ministères à l'égard des enfants

Le Comité recommande :

- que le ministre de la Santé mette en place, de concert avec d'autres ministres fédéraux comme ceux des Finances, de la Justice et du Développement des ressources humaines, un mécanisme interministériel permettant d'élaborer et d'appliquer une stratégie globale de prévention pour les enfants en santé;

- que ce mécanisme interministériel garantisse le respect des objectifs dans les délais prescrits et fasse appel à la participation soutenue des sous-ministres adjoints des ministères compétents;

- que ce mécanisme interministériel utilise les ressources humaines et financières déjà en place dans les ministères, afin de mettre sur pied un secrétariat pour les enfants comptant des coordonnateurs dans chacun des ministères.

3. Consultation, collaboration et coordination aux échelons fédéral, provincial et territorial à l'égard des enfants

Le Comité recommande :

- que le ministre de la Santé continue, dans le cadre de la Conférence canadienne des ministres de la Santé, de travailler à des objectifs nationaux en matière de santé des enfants et d'appuyer l'établissement, aux paliers provincial et territorial, d'objectifs pouvant s'intégrer au plan d'action complet visant les enfants canadiens;

- que le ministre de la Santé, par l'entremise du Conseil des ministres de l'Éducation, assure la liaison avec les ministres provinciaux et territoriaux compétents afin de garantir l'application par le système scolaire de mesures efficaces permettant d'offrir, dans le cadre du plan d'action complet, une formation relative à la santé sexuelle et de la reproduction, au développement de la petite enfance et à l'art d'être parent;

divers ministères fédéraux à l'égard des enfants et estiment que l'absence de mécanisme fédéral d'intégration des ressources financières et humaines existantes constitue un problème.

Les membres du Comité sont au courant du mouvement amorcé par plusieurs provinces pour mettre sur pied des ministères consacrés entièrement aux besoins des enfants et de leurs familles. Ils savent que les gouvernements fédéral et provinciaux ont déjà établi des ministères parallèles qui répondent aux besoins d'autres segments de la population, comme les femmes. De l'avis du Comité, le mouvement provincial vers la désignation d'un ministre particulier pour les enfants est un pas dans la bonne direction. Au niveau fédéral, il serait possible de confier la tâche à un ministre en place qui puiserait à même les ressources humaines et financières déjà en place.

Étant donné que le ministre de la Santé est déjà responsable de la promotion et de la protection de la santé de la population canadienne, les membres du Comité estiment qu'il serait bien placé pour assumer ce rôle de surveillant du bien-être des enfants canadiens. Cependant, pour être efficace, le ministre désigné devra pouvoir compter sur une grande coordination et collaboration entre les ministères fédéraux, ainsi qu'entre le palier fédéral et les gouvernements des provinces. Il s'agit d'éviter tout chevauchement ou doublement inutile des efforts. En outre, les parlementaires doivent être informés chaque année du plan d'action et des progrès marqués quant à sa mise en oeuvre.

1. Participation fédérale à l'égard des enfants

Le Comité recommande :

- que le gouvernement fédéral confie au ministre de la Santé la responsabilité et la coordination des stratégies de prévention pour le mieux-être des enfants canadiens;
- que le ministre fédéral désigné soit expressément chargé de préparer, de coordonner et d'appliquer un plan d'action complet pour les enfants canadiens;
- que le plan d'action soit fondé sur les principes relatifs à la santé de la population, qu'il comporte des objectifs clairs et qu'il fixe des délais précis pour l'application des mesures visant le bon développement des enfants;

- que le ministre dépose au Parlement un rapport d'étape annuel.

CHAPITRE III : CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au cours des audiences, les membres du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes ont entendu de nombreuses personnes qui oeuvrent pour assurer le bon développement physique, mental et émotionnel des enfants. Ils ont entendu des personnes bienveillantes expliquer les nombreux moyens qu'elles prennent, de façon individuelle et par le biais d'organismes professionnels, communautaires et gouvernementaux, pour assurer un meilleur avenir aux enfants canadiens. Ils ont constaté les diverses méthodes employées pour assurer le sain développement des jeunes enfants partout au pays.

Mais on leur a également rappelé que les efforts que déploie le Canada à l'égard des enfants obtiennent de piètres résultats. Des comparaisons à l'échelle internationale avec d'autres pays industrialisés montrent que le Canada traîne derrière les autres, et seuls les États-Unis font pire en matière de taux de pauvreté chez les enfants. Or, selon certains, ce ne sont pas les programmes qui sont trop rares, mais bien la coordination et la collaboration qui font défaut; ce n'est pas l'argent qui manque, c'est plutôt que l'on intègre mal l'incidence des politiques proposées sur les enfants, leurs familles et les collectivités.

A. COORDINATION ET COLLABORATION AU NIVEAU GOUVERNEMENTAL POUR LES ENFANTS

Le Comité estime que la coopération entre tous les niveaux de gouvernement est essentielle au bon développement des enfants canadiens. Chaque niveau de gouvernement — municipal, provincial/territorial et fédéral — a un rôle particulier à jouer. Ces rôles sont renforcés et soutenus grâce à divers mécanismes qui assurent déjà la coordination et la collaboration. De l'avis du Comité, ces mécanismes peuvent et doivent être utilisés pour entreprendre des projets visant le bien-être de nos enfants et de leurs familles. Toute mesure fédérale doit être prise en collaboration et en partenariat avec les autres niveaux de gouvernement.

Tout en étant bien conscients qu'il y a répartition entre les diverses compétences des responsabilités en matière de santé, d'aide sociale, d'éducation, d'emploi et d'autres domaines qui influent sur la vie des enfants, les membres du Comité estiment que ce dernier, en tant qu'entité fédérale, doit se concentrer sur des mesures qui feront des enfants une priorité nationale. Ils se sont donc penchés sur le rôle du gouvernement fédéral en matière de coordination et de collaboration à l'égard des enfants canadiens. Ils ont pris connaissance des multiples activités, apparemment disparates, offertes par

pour les enfants, l'un des éléments de l'Initiative pour le développement de l'enfant du gouvernement fédéral, a été applaudi pour sa façon de faire différente et le fait qu'il habilite la communauté. (ACSP 72:4, YCC 10:21, ACRF 12:8)

Outre la gamme des services nécessaires pour garantir la santé des enfants, les témoins soulignent la multiplicité des protagonistes qui concourent à la prestation des services. À un niveau, on trouve les efforts de participation axés sur les besoins de la famille : « Les programmes de ressources pour la famille s'attachent aussi à promouvoir les activités d'entraide formelles ou informelles, comme les cuisines communautaires et les coopératives de gardiennage. Certains organisent des activités de promotion d'une bonne alimentation, ce qui comprend le recours aux banques d'alimentation et aux cuisines communautaires. Ceux qui offrent des programmes de nutrition prénatale sont financés par le gouvernement fédéral ». (ACRF 12:9)

Sur un autre plan, mais toujours dans une dimension communautaire, les témoins mentionnent les bénévoles et les travailleurs rémunérés : « Nous avons des bénévoles que nous recrutons spécifiquement en fonction des besoins linguistiques des participantes. Tous les programmes sont de nature communautaire et collaborative; ils sont exécutés par des équipes multidisciplinaires comprenant des infirmières, des diététiciens, des travailleurs sociaux, des visiteurs à domicile, des spécialistes en éducation de la petite enfance et des travailleurs communautaires. Il en résulte une réaction plus holistique aux problèmes polymorphes complexes auxquels doivent faire face les femmes enceintes à risque élevé ». (CNPT 11:19)

de discordes très grave. Cela dresserait les familles à revenu minime [...] contre les gens dont la situation est encore plus désespérée. [...] C'est un des dangers d'une orientation qui met toujours davantage l'accent sur le ciblage de nos ressources vers ceux que l'on appelle les plus démunis». (C2000 4:7-8)

Les services axés sur les enfants comprennent les garderies, les prématernelles, la garde réglementée en milieu familial, les programmes Bon départ, les centres de développement de l'enfant et le maintien des programmes d'action communautaire actuellement offerts dans le cadre de l'Initiative pour le développement de l'enfant. Certains témoignent une politique nationale faisant en sorte que «toutes les régions du Canada offrent une gamme de services souples de compétence provinciale, planifiée à l'échelle locale et complétée par un congé parental bonifié». Ces services «ne viseraient pas des clientèles particulières, par exemple des enfants dont les mères travaillent, des enfants vivant dans la pauvreté ou des enfants à risque, mais représenteraient un régime complet de services qui varieraient selon la collectivité». (CRRU 10:12)

Pour certains, il faut se concentrer davantage sur toutes les familles par l'intermédiaire des «communautés dont les familles tirent leur force, en investissant dans des programmes de ressources familiales [...] : des joujouthèques, des bibliothèques publiques, des installations et des programmes de loisirs ainsi que des initiatives de développement communautaires», un effort supplémentaire étant consenti pour aider «les familles vulnérables ou les membres de familles vulnérables par l'adoption de mesures comme les programmes cibles de soutien du revenu, les subventions au transport ou à l'habitation, les banques de vêtements et d'aliments, les programmes Bon départ pour les enfants pauvres». (IVF 12:33) D'autres maintiennent que le gouvernement devrait cibler «la minorité des parents qui éprouvent d'énormes problèmes. Le gouvernement pourrait concentrer ses efforts sur des programmes précis afin d'aider directement ces personnes plutôt que d'essayer de mettre en place un filet de sécurité universel. Les mailles du filet étant trop larges, nombre de gens passent à travers». (FNREF 10:9) Les enfants autochtones et les enfants d'immigrants sont identifiés comme des groupes nécessitant une attention particulière. (ACSP 72:4, SCP 72:11, YCC 10:21)

On insiste surtout sur la mise en place de réseaux de soutien communautaire bien adaptés. Par une collaboration entre les secteurs, le réseau vise à «assurer aux enfants au niveau local des services intégrés». (ICRA 71:20) Considéré comme un élément essentiel et destiné «à promouvoir la santé et l'épanouissement des enfants, à favoriser l'éducation et à aider les familles à traverser des périodes de transition difficiles», ce réseau de soutien communautaire porterait sur l'éducation en matière de santé, l'alimentation, des programmes de garde d'enfants et de ressources familiales, des programmes d'éducation à la vie familiale et de soutien des jeunes, des programmes d'éducation et de formation. (C2000 4:5) Le Programme d'action communautaire

d'une méta-analyse : «[...] avant l'âge de 5 ans, le fait pour un enfant de recevoir régulièrement des soins de personnes autres que ses parents pendant plus de 20 heures par semaine influe négativement (sur) le développement socio-affectif, le développement comportemental des enfants et la formation des liens parentaux». (FNREF 10:4)

Toutefois, comme le précisent bon nombre de témoins, ce n'est pas seulement les parents qui ont une influence car certains enfants réussissent, malgré les problèmes qui existent dans leur famille immédiate : «Lorsqu'on se penche sur le cas des enfants qui s'en tirent contre toute attente, l'un des facteurs quasi universels que l'on retrouve est qu'un facteur tampon est assuré soit par la famille élargie soit par la communauté. Ce facteur tampon est assuré par des adultes qui sont suffisamment près de l'enfant pour l'appuyer et pour lui donner le genre de soutien nécessaire pour compenser certaines des lacunes qui ont peut-être marqué son début de vie». (ICRA 71:20) Au YWCA *Crabtree Corner*, le succès des enfants gravement défavorisés est attribué au lien qui s'établit entre les enfants et le personnel de la garderie : «Les enfants savent alors qu'une personne dans leur vie pense qu'ils sont merveilleux. On qualifie ces personnes de chaleureuses; il peut s'agir d'une femme du quartier qui dit bonjour à l'enfant ou lui donne un biscuit, ou d'une éducatrice qui est exceptionnelle. Cette personne peut donner beaucoup d'assurance à un enfant, lui permettant ainsi d'acquiescer des compétences d'adaptation». (YCC 10:27)

5. Services pour la santé

Des témoins ont parlé au Comité des multiples programmes et services nécessaires pour garantir la santé des enfants. Ils estiment que les gouvernements et les collectivités doivent collaborer pour faire en sorte que des services officiels et informels soient mis à la disposition des familles ayant des enfants. Ces services ne se limitent pas au secteur traditionnel de la santé, mais englobent les domaines éducatif, récréatif et social. La plupart des témoins réclament divers programmes, certains offerts à l'ensemble de la population et d'autres axés sur des segments particuliers.

Les arguments en faveur d'applications universelles pour l'ensemble de la population des enfants, des jeunes et des familles mettent en évidence ce qui suit : «Les pays dotés de programmes sociaux et de soins de santé complets, et plus particulièrement de programmes universels qui appuient les familles grâce à des congés de maternité, à des allocations familiales et pour enfants, à des logements subventionnés, à des services de visites à domicile et à des services à l'enfance, affichent des taux de mortalité infantile qui sont très bas». (ICSI 71:3) Les services ciblés, répondant aux besoins de groupes spécifiques, sont considérés comme dispendieux et stigmatisants : «[...] une stratégie ciblant exclusivement les gens qui sont déjà pauvres non seulement ne donne pas les résultats escomptés, parce que cela ne contribue même pas à réduire sensiblement la pauvreté, mais peut aussi être une source

services de sensibilisation et de formation sur les compétences parentales, y compris la poursuite d'initiatives comme le programme de formation au rôle de parents « Y'a personne de partait ». (ACSP 72:4) L'Institut Vanier de la famille recommande « des programmes de préparation au mariage, des cours d'éducation familiale, des services de relève, des groupes de parents sans partenaires ou des programmes spécialement conçus pour les enfants dont les parents sont en train de se séparer ou de divorcer ». (IVF 12:33)

4. Capacités personnelles et habilités d'adaptation

Les questions de compétence personnelle et de sentiment de maîtrise comme caractéristiques influant sur la santé de l'enfant ont été mises en lumière. Les témoins ont abordé diverses variables sociales et physiques qui produisent des enfants solides et plein de ressources. On a fait remarquer que la résistance de l'enfant tient aux éléments suivants : aisance sociale, capacité de résoudre des problèmes, autonomie, bonne perception de soi, objectif dans la vie, milieu caractérisé par la sollicitude et le soutien, attentes élevées. (ACSP 72:12)

L'un des témoins parle d'une base physiologique possible pour un bon développement des enfants, mentionnant les recherches en neuroscience et sur le développement du cerveau, ainsi que la recherche sur le système neuro-immunitaire et la réaction de ce dernier aux expériences précoces. D'après lui, « Les gens au courant de ces travaux savent qu'on parle aujourd'hui de « neurosculpture » : les expériences vécues par une personne créent au niveau neural des réseaux et des cheminements qui ont une incidence énorme sur la santé ». (ICRA 71:19) Une autre question, celle de l'établissement de l'identité sexuelle, est également abordée : « Le développement de l'identité sexuelle de chacun est un processus fort complexe qui commence dans la vie foetale. Cependant, rares sont ceux qui contesteraient le fait que l'identité sexuelle détermine dans une large mesure les choix et les parcours de vie que nous choisissons. La compréhension des influences de l'identité sexuelle est essentielle à toute analyse des différents facteurs déterminants ». Le témoin réclame qu'une attention particulière soit portée aux filles dans l'enfance et parle de données prouvant que la santé mentale chez les adolescentes se détériore dès l'âge de 11 ans. (ICSI 71:6)

Pour d'autres témoins, « La qualité des soins qu'un enfant reçoit au cours des trois premières années de sa vie est le facteur le plus important dans son développement, mis à part l'hérédité. Nous savons maintenant qu'il existe un certain nombre de créniaux : un créniaux pour le développement intellectuel, un créniaux pour le contrôle émotif et un créniaux pour le potentiel d'attachement. L'attachement est ce qui permet de faire confiance aux autres, de nouer des liens solides et enrichissants avec les autres. Il est à la source de toute socialisation. Il est à l'origine de l'empathie et de la volonté de changer son comportement pour plaire aux autres. Nous savons que ces créniaux se ferment avant la fin de la troisième année ». (ASL 9:2) L'un des témoins fait état des résultats

poids à la naissance à l'aide de programmes directs de nutrition prénatale. (CNPT 11:19, DDM 11:25) Après la naissance, selon l'Institut national de nutrition, «Dès que l'on parvient à établir à un âge tendre un mode de vie sain et une attitude saine à l'égard des éléments, ceux-ci peuvent jouer un rôle clé et permettre d'éviter nombre de maladies reliées à l'alimentation et se déclarant plus tard au cours de la vie. En effet, les désordres alimentaires et les maladies chroniques telles que les maladies cardiovasculaires, le cancer et l'obésité ont toutes des liens très serrés avec l'alimentation». (INN 11:1)

Le travail avec les jeunes femmes est perçu comme vital. L'Association canadienne des ressources pour la famille parle de «contacter les jeunes avant qu'ils aient des enfants» au moyen d'ateliers, au secondaire, sur l'art d'être parent. (ACRF 12:16) Le Département de santé publique de Toronto a abordé la question de l'éducation sexuelle et des décisions sur les relations sexuelles et les mesures de prévention de grossesse chez les adolescentes. L'organisme insiste également sur l'importance de travailler avec les jeunes mères afin de consolider leur estime de soi, de les amener à mieux s'accepter dans leur rôle de mère et de les aider à stimuler leurs enfants. Le programme a du succès «avec des mères qui, une fois qu'elles ont une meilleure image d'elles-mêmes, ont un sens d'appartenance à la communauté et sentent qu'elles peuvent réaliser quelque chose. Leurs perspectives changent et on peut espérer les réintégrer dans la main-d'œuvre active». (SPT 11:13) Plusieurs témoins appuient fortement les programmes de visite à domicile. (ICSI 71:3, SCP 72:12)

Des témoins font valoir qu'il faut des méthodes variées mais complètes pour aider les femmes à faire des choix constructifs pour elles-mêmes et leurs enfants. Grâce à la Coalition de nutrition périnatale de Toronto et aux programmes de soutien, «les femmes apprennent beaucoup les unes des autres; c'est pourquoi nos programmes favorisent l'aide et le soutien mutuels, en particulier dans des domaines comme l'allaitement et l'établissement de liens affectifs entre la mère et l'enfant». (CNPT 11:20) Pour d'autres femmes, des projets axés sur l'informatique, dont un réalisé à partir de l'Université de Dalhousie, fournissent des ordinateurs remis en état à des mères et adolescentes, chez elles, afin qu'elles puissent «s'entretenir les unes avec les autres et communiquer en ligne entre elles et avec des experts pour obtenir le soutien dont elles ont besoin pour élever leurs enfants». (GUHD 12:7)

On encourage fortement le soutien positif des femmes et des autres membres de la familles qui procurent quotidiennement des soins aux enfants. Pour *Kids First*, «Il est absolument essentiel que les parents sachent bien à quel point il est important de former des liens avec leurs enfants, d'entretenir des rapports avec eux et de les entourer de soins si l'on veut en faire des êtres confiants, affectueux et ouverts aux autres». (KF 12:22) L'Institut canadien de la santé infantile considère qu'il faut «dans l'intérêt de la santé mentale des enfants d'âge préscolaire, c'est d'élaborer un programme intégré et exhaustif d'éducation des parents». (ICSI 71:5) Selon l'Association canadienne de santé publique, le gouvernement fédéral pourrait coordonner des

3. Habitudes personnelles en matière de santé

La plupart des échanges sur les habitudes personnelles en matière de santé qui ont une incidence sur la santé de l'enfant ont visé les femmes, parce qu'elles portent et élèvent les enfants. L'accent a été mis sur l'aide à apporter aux femmes — à l'adolescence, lorsqu'elles sont enceintes et lorsqu'elles élèvent des enfants — pour qu'elles fassent des choix constructifs dans les domaines suivants : relations sexuelles et personnelles, alimentation prénatale, allaitement maternel et développement de l'enfant. Pour certaines, cela signifie qu'il faut apporter des changements au sein de la famille, notamment faire davantage participer les pères. Pour d'autres, il faut une participation de la collectivité, en particulier une meilleure organisation de quartier.

Certains témoins sont bien au courant des influences, dans la vie des femmes, qui agissent sur leur capacité de prendre des bonnes décisions pour leurs enfants. Par exemple, l'état de santé général médiocre des familles qui participent au programme Crabtree a été lié au fait qu'elles «ont connu de multiples expériences traumatisantes, y compris de nombreux décès familiaux, le racisme systémique, le sexisme, les préjugés de classe et les agressions physiques, sexuelles et émotionnelles». (YCC 10:20) Pour la Coalition de nutrition périnatale de Toronto, certains facteurs de risque qui accroissent la probabilité qu'une femme accouche d'un bébé de faible poids peuvent comprendre «la pauvreté, une mauvaise alimentation avant et pendant la grossesse, la monoparentalité, les grossesses chez les adolescentes, l'insuffisance ou l'absence de soins prénatals, la présence d'un partenaire violent, le stress, le tabagisme, la consommation d'alcool, la toxicomanie et le stress en milieu de travail». (CNPT 11:18-19)

L'alphabétisme est désigné comme l'un des grands facteurs qui limite chez les femmes la capacité d'adopter de bonnes habitudes en matière de santé. D'après l'un des témoins, le niveau intellectuel de nombreux parents qui participent au programme de Moncton est inférieur à la cinquième année. «Combien parmi vous connaissez des gens qui, à l'épicerie, suivent un bénéficiaire d'aide sociale et se demandent pourquoi on leur donne plus d'argent. Ils achètent une pizza toute faite et de la soupe Campbell. Évidemment, ils ne savent pas lire. Qu'est-ce que vous voulez qu'ils achètent, de la nourriture pour chiens? Si nous pouvions leur apprendre à lire, ils sauraient quoi acheter lorsqu'ils vont à l'épicerie». (CNPC 8:14)

La capacité d'influencer favorablement les habitudes en matière de santé et de prévenir les problèmes de développement chez les enfants a été attribuée à de saines habitudes avant et après la naissance. D'après la Coalition de nutrition périnatale de Toronto, «Lorsqu'une nouvelle mère manque d'estime de soi et de confiance en elle-même, elle risque de ne pas pouvoir établir les liens d'attachement particulièrement indispensables à l'enfant à cette étape essentielle de son développement». (CNPT 11:19) La Coalition de Toronto et le Dispensaire diététique de Montréal sont d'accord pour dire qu'il est très rentable de prévenir l'insuffisance de

la santé infantile en Ontario a constaté qu'on peut attribuer au manque d'espace à la maison un ralentissement du développement physique et intellectuel, que cela peut expliquer le manque d'assiduité à l'école». (SPT 11:11)

Tous les enfants qui viennent au *RWCA Crabtree Corner* (centre agréé de garderie d'urgence situé dans l'un des angles d'un terrain de stationnement de la ville, dans la partie est du centre-ville de Vancouver) vivent dans la pauvreté et doivent faire face aux conditions matérielles qui s'ensuivent : « Les familles vivent dans des chambres d'hôtel, des maisons de chambres, ou partagent à plusieurs des appartements d'une ou deux chambres; il s'agit toujours de logements insalubres. Souvent, il n'y a pas de réfrigérateur, de cuisinière, d'eau courante ou de chauffage. On y trouve par contre des coquerelles, des souris et d'autres parasites, ainsi que des aiguilles et des condoms dans les couloirs. Les loyers sont très élevés, ce qui veut dire que ces familles disposent de moins d'argent pour la nourriture. Le manque d'argent, d'installations de cuisson et de réfrigération entraînent une mauvaise nutrition. La troisième semaine de chaque mois financé par l'assistance sociale, Crabtree a une longue liste d'attente des mères qui essaient de faire garder leurs enfants pour qu'ils puissent manger». (YCC 10:22)

Le problème d'une alimentation adéquate pour les enfants a également été mis en relation avec les obstacles physiques qui limitent l'accès à des aliments peu coûteux. Les parents du secteur montréalais de Saint-Michel qui participent au Projet 1, 2, 3, GO! *Pour un bon départ dans la vie* considèrent comme une grande priorité la bonne alimentation de leurs enfants. Comme il n'y a pas de supermarchés dans le quartier, ils doivent acheter leurs aliments à prix plus élevé chez des dépanneurs. Il y a donc, outre le problème d'accès, un problème de coût. Parmi les solutions proposées au niveau communautaire, notons la mise sur pied d'un restaurant qui offre des repas peu coûteux et le jumelage entre personnes âgées et jeunes mères pour le partage de recettes et d'expériences culinaires. (P123 9:30)

Plusieurs témoins préconisent l'accès à des milieux de loisirs sûrs et stimulants dans les communautés. L'Institut canadien de la santé infantile souligne que les collectivités doivent accorder davantage d'attention « aux approches préventives visant à modifier les milieux dans lesquels les enfants vivent et jouent ». (ICSI 71:5) Notons par exemple une série d'interventions allant de l'abaissement des limites de vitesse à la prestation de services de garderie sûrs et de qualité pour les enfants d'âge scolaire et préscolaire, de même que la fourniture d'un transport adéquat pour les enfants et les jeunes atteints d'un handicap. D'après les données, « 25 p. 100 des enfants handicapés n'ont pas suffisamment de services de transport. Ils ne peuvent, de ce fait, participer de la même façon que les autres à un certain nombre d'activités de loisirs ». (ICSI 71:8) Le *Childcare Resource and Research Unit* avance que les aptitudes physiques des enfants sont améliorées grâce à des services de garderie de grande qualité : « Par services de grande qualité, on entend ce qui va au-delà de la simple protection de la santé et de la sécurité de l'enfant; ceux-ci doivent également contribuer au développement physique, affectif, social et cognitif de l'enfant ». (CRRU 10:11)

Le chômage de même que le sous-emploi des parents constituent des facteurs importants de la misère chez les enfants. L'Institut canadien de la santé infantile a ainsi signalé ce qui suit concernant les 41 p. 100 de parents de moins de 30 ans qui ont des enfants vivant dans la pauvreté : « un grand nombre de ces personnes ne sont pas des bénéficiaires du système de bien-être social. Trente-cinq pour cent de ces familles comptent des membres qui ont fait des études collégiales ou universitaires. Ce n'est donc pas uniquement une question de niveau d'instruction. Pour ces familles, dans ce climat économique, il nous faut manifestement améliorer leurs perspectives d'emploi afin qu'elles aient les ressources économiques nécessaires pour élever leurs enfants dans des conditions raisonnables ». (ICSI 71:12) L'organisme Campaigne 2000 a pour sa part expliqué les vraies conséquences d'un chômage prolongé pour les familles : « le stress est très intense. Il y a des familles qui doivent déménager parce qu'elles ne peuvent plus payer le loyer. Quand ces gens-là doivent s'adresser aux banques alimentaires, c'est une atteinte à leur dignité. On en constate également l'incidence dans la salle de classe, sous forme de symptômes d'inattention, de stress, d'absence, etc. Les conséquences apparaissent très clairement. C'est comme une onde de choc qui ne se limite pas à la famille, mais qui se répand dans la collectivité et dans l'ensemble de la société ». (C2000 4:5)

2. Milieu physique

Les témoins établissent un lien entre cet élément des déterminants de la santé et les problèmes de développement des enfants. Parmi les aspects mis en lumière, notons l'accès à des logements, à une alimentation et à des services de transport et de loisirs adéquats et peu coûteux. Les collectivités locales sont considérées comme essentielles, car elles « travaillent ensemble pour lutter contre l'isolement, la pauvreté et l'inégalité ». (ICSI 71:4) et en évolution parce « qu'un enfant, dans le voisinage, au parc, à la garderie, à l'école, doit être entouré d'adultes attentifs et disponibles, même lorsque les parents ne sont pas là ». (ASL 9:3)

Le logement semble être un facteur critique pour la santé des enfants. Le Département de santé publique de Toronto commente les conséquences du manque de logements à prix abordable pour les familles à faible revenu ayant des enfants : « D'après des renseignements émanant du service des centres d'accueil du Toronto métropolitain, les enfants représentent le groupe à la croissance la plus forte parmi les nouveaux sans-abri. Le nombre de familles dirigées par des femmes qui comptent sur des refuges a augmenté de 53 p. 100 en novembre 1995, comparativement à novembre 1994, alors que celui des couples avec enfants a augmenté de 27 p. 100. En janvier 1996, les demandes d'expulsion présentées par les propriétaires au bureau du shérif étaient de 25 p. 100 supérieures à l'année précédente ». (SPT 11:11) En outre, « le nombre de familles avec enfants qui ont eu recours à l'aide à l'enfance et qui ont dû partager des logements a doublé. Cette situation soulève des inquiétudes au sujet de l'adéquation et de l'encombrement des logements où habitent les enfants. Une étude sur

On a fréquemment signalé l'étroite association entre pauvreté et problèmes de santé. Les témoins ont convenu que la pauvreté ne constituait pas simplement un manque d'argent. Ainsi, l'un d'entre eux a soutenu que «la pauvreté, le chômage et l'insécurité économique menacent la santé sociale, affective et spirituelle des familles et des collectivités, et empêchent les enfants de jouir de chances égales dans la vie». (ACSP 72:3) Ces liens entre pauvreté et problèmes de santé chez les enfants se situent sur trois plans : les enfants eux-mêmes, les femmes enceintes et les familles ayant des enfants.

En ce qui concerne les enfants eux-mêmes, l'Institut canadien de la santé infantile a signalé ce qui suit : «la pauvreté chez l'enfant vient parfois doubler l'incidence de certains des éléments qui militent contre la santé infantile. Les taux de mort accidentelle, de faible poids à la naissance, de mortalité infantile, de mauvais résultats scolaires et de troubles psychiatriques sont au moins le double chez les enfants pauvres. De même, la grossesse pendant l'adolescence, le tabagisme et la toxicomanie sont des problèmes très fréquents chez les enfants vivant dans la pauvreté». (ICSI 71:7) Un autre témoin a par ailleurs rappelé ce qui suit : «nous savons que le fait de grandir dans la pauvreté — il n'y a pas que la privation sur le plan économique, il y a également la privation sur le plan psychologique, et elle est très grande chez les pauvres — double le taux de presque tous les échecs chez tous les enfants; pour les troubles de comportement, qui laissent présager la délinquance, le taux est plus du triple». (ASL 9:5)

Les femmes enceintes sont elles-mêmes gravement touchées par l'insuffisance des revenus, ce qui a des conséquences nuisibles sur le fœtus. Ainsi, une étude sur les coûts du loyer menée par le Dispensaire diététique de Montréal a montré que certaines familles dépensent 46 p. 100 de leur revenu total pour se loger, ce qui ne laisse pratiquement plus d'argent pour se nourrir. L'étude a démontré que : «15 p. 100 de nos mamans n'ont pas un cent, n'ont pas d'aide sociale ou d'assurance-chômage. Elles n'ont rien. Il faut donc trouver des moyens pour les nourrir. On leur offre un litre de lait et un supplément d'œuf par jour». (DDM 11:28)

Quant aux familles ayant des enfants, on a signalé qu'il y a eu «une redistribution des richesses entre générations au détriment des familles ayant de jeunes enfants», et que «c'est inquiétant si nous avons une perspective longitudinale à la santé humaine». (ICRA 71:20) L'organisme Campaigne 2000 réclame une approche axée sur le cycle de vie pour répondre aux besoins des enfants, approche qui tient compte de toutes les familles et de l'ensemble de leur vie : «d'un point de vue économique, cette stratégie s'applique aux familles à revenu modeste et moyen, de même qu'aux familles pauvres qui sont les plus vulnérables aux événements du cycle de la vie qui entraînent la pauvreté». (C2000 4:3) Plusieurs témoins ont demandé des changements au régime fiscal qui accroîtraient les ressources mises à la disposition des familles, notamment des changements qui permettraient de traiter plus équitablement les familles ne comptant qu'un seul revenu. (ASL 9:4, KF 12:22, IVF 12:31)

certain, les gouvernements municipaux et provinciaux doivent, avec les organisations bénévoles, fournir les services tandis que le gouvernement fédéral s'occupe du financement et de la promotion des politiques générales sur les services. Un témoin a ainsi parlé d'un navire où les organismes communautaires se trouveraient dans la salle des machines, les gouvernements provinciaux sur le pont en train de s'occuper des manœuvres, et le gouvernement fédéral à la barre. (C2000 4:6, CNPC 8:3)

Au sein des divers paliers de gouvernement, les témoins ont souligné la nécessité d'une concertation et d'une action intersectorielle qui supposeraient un lien étroit entre la santé et les politiques plus générales sur les affaires sociales, la justice, l'emploi et l'économie. Les ministères sont exhortés à coordonner leurs efforts afin d'élaborer une stratégie globale sur les enfants et leurs familles. Une analyse, une planification et une intervention intersectorielles sont jugées essentielles pour toute politique sur les enfants digne de ce nom. (ICSI 71:3, ICRA 71:20, ACSP 72:3)

On presse les gouvernements de se doter d'indicateurs, de critères et de lignes directrices pour promouvoir la santé des enfants. On les encourage également à envisager différentes politiques, fiscales et autres, afin de permettre une approche holistique tenant compte des besoins des enfants à court comme à long termes. Il leur faut analyser l'impact de toutes les politiques proposées afin de déterminer leur incidence sur la santé et le bien-être des enfants, des jeunes et des familles. Ils doivent donc prendre en considération la famille dans leurs restrictions financières et examiner attentivement comment le fardeau de ces restrictions est réparti. On leur rappelle que le Canada a deux déficits, un déficit économique et un déficit social, et qu'on ne peut en réduire un aux dépens de l'autre parce qu'on pourrait au bout du compte augmenter les deux. (ACSP 72:3, ASL 9:4, SPT 11:10, IVF 12:35)

B. LES DÉTERMINANTS DE LA SANTÉ DE L'ENFANT

1. Milieu socio-économique

De l'avis de la plupart des témoins, les familles doivent pouvoir compter sur l'aide de la collectivité et des gouvernements pour satisfaire les besoins de leurs enfants sur le plan du développement. Ce soutien mutuel est perçu comme de plus en plus important en cette période de profonds changements socio-économiques et d'évolution des structures familiales. De nombreux témoins ont déploré les réductions dans les transferts fédéraux aux provinces, l'érosion du financement des services destinés à l'enfance et aux familles et l'absence de normes nationales sur les aspects sociaux du transfert canadien en matière de santé et de programmes sociaux. Selon un témoin, trois facteurs expliquent les difficultés d'un grand nombre de familles comptant des enfants : « le fait que quelqu'un doive travailler beaucoup plus longtemps pour échapper à la pauvreté s'il est payé au salaire minimum, que plus de 70 p. 100 des familles ont besoin de deux revenus pour vivre au-delà du seuil de pauvreté, le taux accru de divorce et la disparition progressive de la famille étendue ». (ASL 9:3)

2. Enfants et collectivités

On considère que les collectivités sont en mesure de se mobiliser et de répondre aux besoins des enfants et de leurs familles. Les témoins considèrent que la famille constitue un facteur crucial dans la santé des enfants, mais ils font une mise en garde : la famille ne peut tout faire seule. Les efforts déployés pour cerner la notion de collectivité ont donné des résultats variables. Pour certains, la collectivité se situe dans un large contexte social tandis que pour d'autres, elle correspond à une certaine région géographique comme une municipalité ou un quartier. Selon des témoins, une collectivité saine, c'est une collectivité où il existe une volonté publique de s'occuper du bien-être des enfants dans le cadre de ses activités normales, et où il existe une vitalité civique, l'un des indicateurs du milieu qui servent à mesurer les progrès par rapport aux enfants. D'autres personnes ont souligné qu'on se retrouve en présence d'une dynamique réciproque où une communauté saine engendre des enfants sains et où des familles et des enfants sains créent et appuient une communauté saine. (ICSI 71:3, ICSI 71:27, ACSP 72:11, CNPC 8:6, CNPC 8:12, CCDS 9:18, P123 9:26, SPT 11:10, GUHD 12:8)

On attribue des rôles différents à divers segments de la collectivité. Des témoins ont ainsi parlé des systèmes officiels de prestation des soins de santé et des services sociaux de même que des systèmes informels comme la famille élargie et le soutien du quartier. Pour certains, il faut assurer la participation directe des professionnels de la santé au sein des collectivités tandis que d'autres privilégient le recours aux moyens électroniques comme le réseau Grandir ensemble pour établir un lien entre les connaissances des spécialistes et l'expérience de la collectivité. On a signalé à cet égard que les écoles pouvaient jouer un rôle clé dans ce processus en tant que chefs de file de la collectivité. Plusieurs témoins ont évoqué le rôle que jouait ou pourrait jouer le secteur privé dans les initiatives concernant la santé des enfants. Le financement de tels projets par des sociétés est considéré comme un moyen de diffuser le message que les enfants constituent une ressource importante pour garantir la stabilité future de l'économie et que ce type d'investissement est tout à fait sensé. D'autres soutiennent toutefois que l'engagement de l'entreprise doit dépasser le stade du financement et garantir aux employés — hommes comme femmes — des politiques sur les milieux de travail qui permettent de concilier carrière et responsabilités familiales. (ASL 9:9, CRRU 10:11, ICSI 71:11, ICSI 71:18, ACSP 72:5&11, SCP 72:18, CNPC 8:6, P123 9:27, GUHD 12:1, KF 12:22, IVF 12:34)

3. Enfants et gouvernements

Tous les paliers de gouvernement — municipal, provincial/territorial et fédéral — ont un rôle important à jouer dans l'amélioration de la santé des enfants en travaillant avec les familles, avec les collectivités et les uns avec les autres. On considère que chaque palier de gouvernement a des responsabilités à assumer. Pour

CHAPITRE II : COMMENT ASSURER LA SANTÉ DES ENFANTS?

Les membres du Comité ont utilisé le cadre de la santé de la population pour cerner les divers problèmes entourant la santé des enfants. De nombreux témoins ont appuyé cette approche et ont rappelé les facteurs déterminants de la santé des enfants. Ce cadre de travail, qui a été proposé par un groupe consultatif fédéral, provincial et territorial en 1994, suggère que tous les paliers de gouvernement élaborent des stratégies axées sur cinq catégories de déterminants de la santé : le milieu socio-économique, le milieu physique, les habitudes personnelles en matière de santé, les capacités personnelles et les habiletés d'adaptation, et les services nécessaires à la santé. Dans cette approche axée sur la santé de la population, les témoins attribuent des rôles importants aux familles, aux collectivités et aux gouvernements, des segments de la société servant d'intermédiaires entre les enfants et ces grands facteurs.

A. FAMILLES, COLLECTIVITÉS ET GOUVERNEMENTS

1. Enfants et familles

Les familles des enfants constituent le facteur qui compte le plus dans l'état de santé général des enfants. Selon des témoins, bien que les familles soient de types très variés, elles doivent toutes éduquer et soutenir les enfants. Pour beaucoup, chercher à assurer un développement sain des enfants équivaut à travailler à un développement sain des familles. Des témoins ont signalé la diversité de plus en plus grande des familles et de leurs modes de fonctionnement. La plupart ont reconnu le rôle prépondérant de la famille nucléaire, mais ils ont souligné également à quel point les enfants peuvent continuer à bénéficier de la famille élargie. Ils ont souligné l'importance de rapports parents-enfants positifs pour garantir la santé des enfants tout en signalant qu'il faut faire preuve de réalisme au sujet de ceux qui agissent comme parents auprès de l'enfant. (ICSI 71:6², ACSP 72:10, CNPC 8:6, ASL 9:9, CRRU 10:9, ACRF 12:14, KF 12:21-22)

Parmi les personnes qui assument un rôle de parents, ce sont celles qui remplissent le rôle de mère dont on a le plus parlé, des témoins réclamant des mesures qui augmentent le temps dont disposent les femmes qui doivent assumer la double tâche d'éduquer les enfants et de prendre soin du foyer, souvent en plus d'occuper un emploi rémunérateur. Certains ont aussi souligné que plus d'un parent doivent participer pleinement aux tâches et que toute augmentation du temps dont disposent les familles pour les enfants passera par une plus grande disponibilité des pères. (ICSI 71:12, ASL 9:8, KF 12:21-22)

2 Références aux témoignages : acronyme de l'organisation suivie par le numéro de la séance et la page.

La pauvreté que l'on note chez les enfants du Canada est d'autant plus troublante lorsqu'elle est comparée à celle des enfants des autres pays industrialisés. En effet, le taux de pauvreté des enfants canadiens après redistribution du gouvernement est quatre fois plus élevé que celui de la Suède, deux fois plus élevé que ceux de la France et de l'Allemagne et 1,4 fois plus élevé qu'en Grande-Bretagne. En fait, seulement les États-Unis affichent un taux de pauvreté plus élevé que le Canada¹.

1 Voir *Le progrès des nations*, 1996, UNICEF, page 45.

Le revenu familial à lui seul ne peut expliquer l'incidence des bébés de faible poids ou d'autres problèmes de santé des enfants. En effet, des variables qui sont corrélées avec le revenu, comme le tabagisme durant la grossesse ou encore le niveau d'éducation des parents, peuvent aussi influencer l'état de santé et le développement des enfants. Il n'en demeure pas moins que le taux de pauvreté chez les enfants a une incidence importante sur leur santé et qu'elle atteint des proportions inquiétantes au Canada.

Il n'existe pas de mesures officielles de pauvreté au Canada. Toutefois, le seuil de faible revenu (SFR), tel que calculé par Statistique Canada, sert souvent de référence à la mesure du taux de pauvreté. Ainsi calculé, ce dernier se situait à 24,6 p. 100 chez les enfants âgés entre 0 et 11 ans pour 1994-1995, et atteignait 70,9 p. 100 chez ceux vivant dans une famille monoparentale dirigée par la mère. Le tableau 4 présente le nombre d'enfants pauvres âgés entre 0 à 11 ans ainsi que le taux de pauvreté des enfants selon le type de famille.

Tableau 4
Répartition des enfants pauvres et taux de pauvreté chez les enfants de 0 à 11 ans selon le type de famille, 1994-1995

Nombre d'enfants pauvres ^a		Taux de pauvreté (%)
Ensemble des 0 à 11 ans		
Biparentale	649 110	16,5
Monoparentale	499 100	68,0
Mère seule	482 829	70,9
Père seul	16 271	30,7

^a La pauvreté est mesurée d'après le seuil de faible revenu (SFR) de Statistique Canada

Source : *Grandir au Canada*, Enquête longitudinale nationale sur les enfants et les jeunes, cat. n° 89-550-MPF, Statistique Canada, novembre 1996.

Les enfants issus de milieux plus défavorisés sont en effet plus susceptibles d'avoir une mauvaise santé physique et affective, des difficultés scolaires et des troubles de santé mentale.

Le tableau 3 présente la fréquence des bébés de faible poids en fonction du revenu familial et ses répercussions sur le développement moteur et social de l'enfant. Les données indiquent que l'incidence des bébés de faible poids à la naissance est plus fréquente chez les familles dont le revenu est inférieur à 60 000 \$ et que ces derniers affichent un retard dans leur développement moteur et social par rapport aux bébés de poids normaux.

Tableau 3
Répartition des enfants (0 à 3 ans) selon le poids à la naissance, le revenu familial et le développement moteur et social, 1994-1995

Poids normal à la naissance (> 2 500 g)		Faible poids à la naissance (< 2 500 g)	
Revenu familial (milliers) ^a		Développement moteur et social	
< 30 000 \$	93,5	avancé	14,9
30 000 \$ à 60 000 \$	93,7	normal	71,5
> 60 000 \$	95,8	retard	13,5
			31,0

^a Répartition des enfants de 0 à 3 ans selon le revenu familial

Source : *Grandir au Canada*, Enquête longitudinale nationale sur les enfants et les jeunes, cat. : n° 89-550-MPF, Statistique Canada, novembre 1996.

fait ressortir ces dernières données, alors que plus de la moitié des enfants âgés de 0 à 11 ans qui vivaient dans une famille monoparentale en 1994-1995 avait aucun parent qui était occupé.

La question de l'emploi est importante dans l'analyse de la situation des enfants puisque d'une part, il mobilise une fraction importante du temps dont dispose les parents et d'autre part, il permet de combler les besoins les plus fondamentaux des enfants. Ces deux aspects sont importants puisqu'ils font ressortir que les parents, qui doivent travailler plus d'heures pour arriver à maintenir un certain niveau de vie, passent moins de temps avec leurs enfants. D'un autre côté, ceux qui sont sans emploi arrivent difficilement à combler adéquatement les besoins physiques des enfants, et ce, même avant leur naissance.

L'augmentation des familles où les deux parents travaillent se reflète par le recours à la garde non parentale pour les soins donnés aux enfants. Comme l'indique le tableau 2, plus de la moitié des 0 à 17 mois recevaient des soins en garde non parentale au moins une partie de la semaine en 1988. Deux tiers des enfants âgés de 18 à 35 mois et près de 4 enfants sur 5 âgés entre 3 et 5 ans recevaient également ce type de soin. La moyenne d'heures passées en garde non parentale varierait peu entre les groupes d'âges, elle se situait entre 22 (0 à 17 mois) et 25 heures (18 à 25 mois).

Tableau 2
Enfants en garde non parentale, Canada, 1988

Âge	Enfants en garde non parentale (%)	Moyenne d'heures passées en garde non parentale %
0 à 17 mois	55	22
18 à 35 mois	64	25
3 à 5 ans	79	24

Source : *Où sont les enfants? Aperçu des modalités de garde des enfants au Canada*, cat. n° 89-527F, Statistique Canada, mars 1993

3. La pauvreté

Pourtant, même si l'emploi accapare une part importante du temps des parents, les revenus qu'il génère sont d'une importance cruciale dans la capacité des familles à combler les besoins fondamentaux des enfants et à leur assurer un développement sain.

Le rôle de la mère dans l'unité familiale s'est également transformé au cours des années. Le taux d'emploi chez les femmes ayant des enfants âgés de moins de trois ans est passé de 39 p. 100 en 1981 à 57 p. 100 en 1994. De plus, celui des femmes ayant des enfants âgés entre 3 et 5 ans est passé de 47 p. 100 en 1981 à 59 p. 100 en 1994. Cette augmentation du taux d'emploi des femmes qui ont de jeunes enfants se reflète par une augmentation des familles où les deux parents travaillent à l'extérieur de la maison. Le tableau 1 montre qu'en 1994-1995, 57,3 p. 100 des enfants de 0 à 11 ans vivaient dans ce type de famille tandis que le tiers vivaient dans une famille où un seul parent travaillait à l'extérieur. Il s'agit d'un renversement de situation si on la compare à celle d'il y a 30 ans. Ainsi, le temps que les parents passent à la maison a considérablement diminué au cours des années.

Tableau 1
Répartition des enfants (0 à 11 ans)
selon la situation professionnelle des parents, 1994-1995

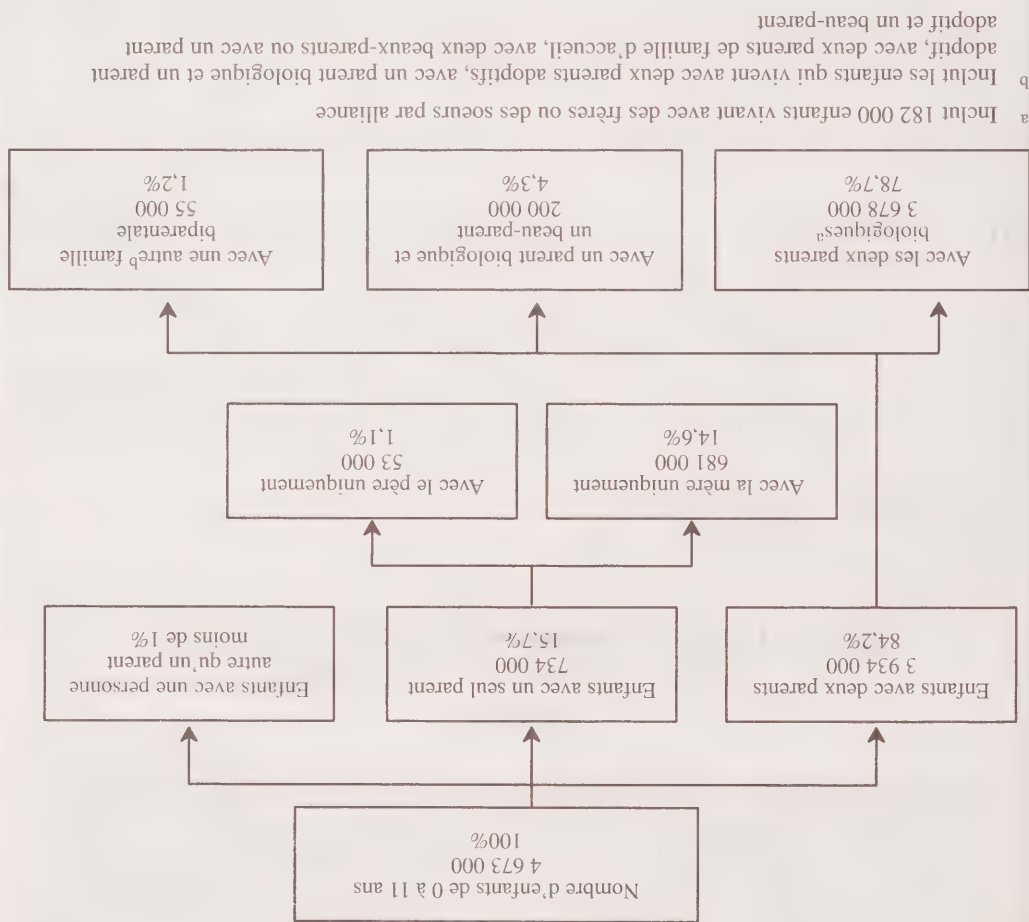
Famille	Famille biparentales (%)	Famille monoparentales (%)
Deux parents occupés à temps plein (sauf dans les familles monoparentales)	35,5	34,1
Un parent occupé à temps plein et l'autre à temps partiel	21,8	S.O.
Un parent occupé à temps plein et l'autre ne travaillant pas	33,2	S.O.
Travail à temps partiel uniquement ^a	2,9	10,9
Aucun parent occupé	6,6	54,9

^a Inclut les familles biparentales où un parent est occupé à temps partiel et où l'autre est occupé à temps partiel ou ne travaille pas
S.O. Sans objet

Source : *Grandir au Canada*, Enquête longitudinale nationale sur les enfants et les jeunes, cat. n° 89-550-MPF, Statistique Canada, novembre 1996.

Le taux d'emploi des mères seules ayant de jeunes enfants contraste grandement avec celui des autres mères. En 1994, le taux d'emploi des mères seules dont l'âge du plus jeune enfant avait moins de 6 ans était de 37 p. 100, alors qu'il était de 57 p. 100 chez l'ensemble des mères dont le plus jeune enfant avait moins de 6 ans. Le tableau 1

Graphique 1
Répartition des enfants de 0 à 11 ans selon le type de famille, 1994-1995



Source: *Grandir au Canada*, Enquête longitudinale nationale sur les enfants et les jeunes, cat. n° 89-550-MPF, Statistique Canada, novembre 1996.

Le graphique fait ressortir qu'un nombre important d'enfants de 0 à 11 ans vivent dans une famille monoparentale. Cette proportion est d'autant plus importante lorsque l'on compare l'évolution des familles avec enfants. Alors qu'en 1981, 16,6 p. 100 des familles avec enfants de moins de 18 ans étaient dirigées par un seul parent, en 1991 cette proportion atteignait 20 p. 100.

familial et communautaire sécurisant et attentif, ainsi que de conditions socio-économiques décentes afin de favoriser le développement complet de toutes leurs possibilités. L'amélioration du développement des enfants permet des individus mieux adaptés à la société dans laquelle ils vivent, plus aptes à gérer le stress de la vie et à prendre en main leur destinée. Bref, ces personnes auront une meilleure qualité de vie et une meilleure santé.

Le Comité reconnaît que la plupart des enfants canadiens jouissent de conditions favorisant un développement sain, et que les milieux familial et communautaire dans lesquels ils évoluent leur offrent un encadrement propice à leur épanouissement. Toutefois, certains faits présentés au Comité exigent des actions concrètes afin d'améliorer la capacité du Canada à faire face aux défis de demain.

1. Les collectivités

Statistique Canada estime à près de 2,4 millions le nombre d'enfants de moins de 6 ans qui vivent au Canada : 51,3 p. 100 de garçons et 48,7 p. 100 de filles. Ce groupe d'âge représente environ 7,9 p. 100 de l'ensemble de la population.

Le contexte dans lequel ces enfants évoluent s'est très diversifié au fil des ans, tant sur le plan communautaire, ethnique que familial. Ainsi, la notion de petite communauté homogène aux liens très serrés entre les membres ne correspond plus au type d'organisation communautaire pour plusieurs familles. En 1995, plus de 60 p. 100 des moins de 6 ans vivaient dans les 25 régions métropolitaines du Canada, de ce nombre, plus de la moitié habitaient les régions de Toronto, Montréal ou Vancouver. Aussi, la diversité ethnique augmente avec la population des agglomérations. Ainsi, les régions de Toronto, Montréal ou Vancouver ont accueilli près de 63 p. 100 de tous les nouveaux arrivants au cours des dix dernières années au Canada et les autres se sont principalement installés dans les autres régions métropolitaines.

2. Les structures familiales

Comme le montre le graphique 1, l'organisation familiale est également diversifiée au Canada. Généralement, les enfants de 0 à 11 ans vivent dans des familles composées de deux parents (84,2 p. 100). Ainsi, 78,7 p. 100 des enfants vivent avec leurs deux parents biologiques, et 5,5 p. 100 dans une famille reconstituée. Une proportion de 15,7 p. 100 des enfants vivent dans une famille dirigée par un seul parent. Plus souvent qu'autrement, ces enfants vivent dans une famille dirigée par la mère (14,6 p. 100 de l'ensemble des 0 à 11 ans).

CHAPITRE I : CONTEXTE

A. LE MANDAT DU COMITÉ

En septembre 1995, les membres du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes ont décidé d'examiner des stratégies en vue d'améliorer l'état de santé des enfants. Dès le début, les membres ont été informés que de nombreux problèmes des adolescents et des adultes trouvent leur origine dans la première enfance et que beaucoup d'entre eux sont évitables. Ils ont écouté attentivement les nombreux témoignages de leur affirmation que les enfants constituent la ressource la plus précieuse du pays et qu'investir dans cet actif se révélerait avantageux pour l'ensemble du Canada à long terme. Les témoins leur ont également confirmé que les familles, à titre de premier dispensateur de soins aux enfants, constituent la pierre angulaire de leur santé physique, mentale et affective. On leur a aussi rappelé fréquemment que les collectivités et les gouvernements ont un rôle prépondérant à jouer afin d'assurer l'avenir des enfants.

Comme ils font partie d'un comité parlementaire, les membres se sont penchés principalement sur les structures du gouvernement fédéral. Ils reconnaissent que la santé constitue une compétence relevant principalement des provinces, mais ils entendent que tous les paliers de gouvernement déploieront des efforts conjoints, dans le cadre approuvé pour la coopération fédérale-provinciale-territoriale, afin de veiller à ce que les politiques gouvernementales soient centrées sur les enfants, tiennent compte des besoins des familles et appuient les démarches des collectivités. Selon eux, tous les paliers de gouvernement — municipal, provincial/territorial et fédéral — doivent chercher avant tout à s'assurer que les ressources disponibles sont consacrées aux enfants qui en ont besoin.

Par conséquent, le mandat suivant a été adopté afin d'orienter leurs travaux :

- à recevoir des témoignages sur les approches existantes et nouvelles visant à assurer un développement sain aux enfants de moins de six ans;
- à examiner les moyens que peuvent prendre les familles, les collectivités et les gouvernements pour contribuer au bon développement physique, mental et affectif des jeunes enfants;
- à recommander les mesures les plus efficaces pour les interventions à venir.

B. LES ENFANTS DU CANADA

Le Comité reconnaît que les enfants du Canada représentent l'avenir de ce pays et qu'il s'avère important d'offrir à ces derniers toutes les ressources nécessaires pour leur assurer un développement sain. Il croit que les enfants doivent bénéficier d'un milieu

Santé publique, ville de Toronto (SPT)
 Société canadienne de pédiatrie (SCP)
 YWCA Crabtree Corner (YCC)

Liste des acronymes des organisations

<i>Alliance Sparrow Lake et Voix pour les enfants</i> (ASL)	Association canadienne de santé publique (ACSP)	Campagne 2000 (C2000)	<i>Childcare Resource and Research Unit, Centre for Urban and Community Studies, Université de Toronto</i> (CRRU)	Coalition de nutrition périnatale de Toronto (CNPT)	Conseil canadien de développement social (CCDS)	Conseil national de prévention du crime (CNPC)	Dispensaire diététique de Montréal (DDM)	Fondation nationale de recherche et d'éducation de la famille (FNREEF)	<i>Growing Up Healthy Downtown, Family Service Association of Metropolitan Toronto</i> (GUHD)	Institut canadien de la santé infantile (ICSI)	Institut canadien des recherches avancées (ICRA)	Institut national de nutrition (INN)	Institut Vanier de la famille (IVF)	<i>Kids First</i> (KF)	Projet 1, 2, 3, Go! (P123)	Santé Canada (SC)
---	---	-----------------------	---	---	---	--	--	--	---	--	--	--------------------------------------	-------------------------------------	------------------------	----------------------------	-------------------

3.	Promouvoir des familles fortes pour les enfants	26
4.	Intervenir auprès des enfants dans les familles à risque	27
LISTE DES TÉMOINS		
29		
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT		
33		
DISSIDENCE DU BLOC QUÉBÉCOIS		
35		
RAPPORT DISSIDENT DU PARTI RÉFORMISTE		
37		
PROCÈS-VERBAUX		
43		

Table des matières

LISTE DES ACRONYMES DES ORGANISATIONS	ix
---------------------------------------	----

CHAPITRE I : CONTEXTE	1
-----------------------	---

A. LE MANDAT DU COMITÉ	1
------------------------	---

B. LES ENFANTS DU CANADA	1
--------------------------	---

1. Les collectivités	2
2. Les structures familiales	2
3. La pauvreté	5

CHAPITRE II : COMMENT ASSURER LA SANTÉ DES ENFANTS?	9
---	---

A. FAMILLES, COLLECTIVITÉS ET GOUVERNEMENTS	9
---	---

1. Enfants et familles	9
2. Enfants et collectivités	10
3. Enfants et gouvernements	10

B. LES DÉTERMINANTS DE LA SANTÉ DE L'ENFANT	11
---	----

1. Milieu socio-économique	11
2. Milieu physique	13
3. Habitudes personnelles en matière de santé	15
4. Capacités personnelles et habilités d'adaptation	17
5. Services pour la santé	18

CHAPITRE III : CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	21
---	----

A. COORDINATION ET COLLABORATION AU NIVEAU	21
--	----

GOUVERNEMENTAL POUR LES ENFANTS	21
---------------------------------	----

1. Participation fédérale à l'égard des enfants	22
2. Coordination entre les ministères à l'égard des enfants	23
3. Consultation, collaboration et coordination aux échelons fédéral, provincial et territorial à l'égard des enfants	23

B. QUESTIONS INTERRESSANT LES ENFANTS ET LEURS	24
--	----

FAMILLES	24
1. Combiner les enfants et le travail	24
2. Les soins aux enfants	25

Le Comité permanent de la santé

a l'honneur de vous présenter son

SEPTIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère le paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité permanent de la santé a procédé à l'étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants.

Membres du Comité permanent de la santé



Herb Dhaliwal
Libéral



Keith Martin
Parti réformiste
Esquimalt—Juan de Fuca (C.B.)



Antoine Dubé
Bloc Québécois
Lévis (Québec)



Joseph Volpe
Libéral
Eglinton—Lawrence (Ontario)



The Hon. Roger Simmons
Libéral
Burn—St. George's (Terre-Neuve)



Bonnie Hickey
Libéral
St. John's-Est (Terre-Neuve)



Paul Szabo
Libéral
Mississauga-Sud (Ontario)



Pauline Picard
Vice-présidente
Bloc Québécois
Drummond (Québec)



John Murphy
Libéral
Annapolis Valley—Hants (Nouvelle-Écosse)



Grant Hill
Parti réformiste
Macleod (Alberta)



Andy Scott
Libéral
Fredericton—York—Sunbury (N.-B.)

Comité permanent de la santé

PRÉSIDENT : L'hon. Roger Simmons

VICE-PRÉSIDENTS : Herbage Singh Dhalwal
Pauline Picard

MEMBRES

Antoine Dubé	John Murphy
Bonnie Hickey	Andy Scott
Grant Hill	Paul Szabo
Keith Martin	Joseph Volpe

MEMBRES ASSOCIÉS

Colleen Beaumier	Pat O'Brien
Margaret Bridgman	John O'Reilly
Jan Brown	Carolyn Parrish
Pierre de Savoye	Bob Kingma
Maurice Dumas	Svend J. Robinson
Réjean Lefebvre	Roseanne Skoke
Audrey McLaughlin	Rose-Marie Ur
Réal Ménard	

LES GREFFIERS DU COMITÉ

Nancy Hall
Pierre Rodrigue

DU SERVICE DE LA RECHERCHE DE LA BIBLIOTHÈQUE
DU PARLEMENT
Claude Blanchette
Nancy Miller Chenier
Odette Madore

HOUSE OF COMMONS	Issue No. 5	Thursday, December 12, 1996 Tuesday, March 4, 1997	Chairperson: Roger Simmons
CHAMBRE DES COMMUNES	Fascicule n° 5	Le jeudi 12 décembre 1996 Le mardi 4 mars 1997	Président: Roger Simmons
<div> <div>Minutes of Proceedings of the Standing Committee on</div> <div>Health</div> </div>			
<div> <div>CONCERNANT:</div> <div>Etude sur les stratégies préventives axées sur les enfants</div> <div>Y COMPRIS:</div> <div>Le Septième rapport à la Chambre</div> <div>RESPECTING:</div> <div>Consideration of a study on Preventative Strategies for Healthy Children</div> <div>INCLUDING:</div> <div>The Seventh Report to the House</div> </div>			
<div> <div>Deuxième session de la trente-cinquième législature, 1997</div> <div>Second Session of the Thirty-fifth Parliament, 1997</div> </div>			

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de la

auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie

ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d

préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention

au préalable d'une autorisation écrite du Président.

**OBJECTIF MIEUX-ÊTRE : STRATÉGIES POUR
ASSURER LA SANTÉ DES ENFANTS**

**RAPPORT DU
COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ**

Avril 1997



Chambre des communes
Canada

Objectif mieux-être

Stratégies pour assurer la santé des enfants



Comité permanent de la santé
L'hon. Roger Simmons, c.p., député
Président

Avril 1997

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 6 (Meetings Nos. 29 to 33)

Tuesday, February 11, 1997

Tuesday, February 18, 1997

Tuesday, March 11, 1997

Tuesday, March 18, 1997

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 6 (Séances n°s 29 à 33)

Le mardi 11 février 1997

Le mardi 18 février 1997

Le mardi 11 mars 1997

Le mardi 18 mars 1997

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

RESPECTING:

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on Preventative Strategies for Healthy Children

CONCERNANT:

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, un examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues

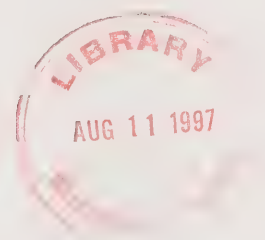
Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, une étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants

WITNESSES:

(See end of document)

TÉMOINS:

(Voir fin du document)



STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairmen: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Members

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Associate Members

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Membres

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Membres associés

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

2nd Session/35th Parliament

2^e Session/35^e Législature

ORDER OF REFERENCE

ORDRE DE RENVOI

GOVERNMENT RESPONSE

RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Extract from the Journals of the House of Commons of Thursday, March 13, 1997

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du jeudi 13 mars 1997

By Mr. Dingwall (Minister of Health) – Response of the government, pursuant to Standing Order 109, to the Report of the Standing Committee on Health, “Compassionate Access to Investigational Therapies” (Sessional Paper No. 8510-352-38), presented to the House on Wednesday, October 9, 1996. –Sessional Paper No. 8512-352-38.

Par M. Dingwall (ministre de la Santé) – Réponse du gouvernement, conformément à l’article 109 du Règlement, au rapport du Comité permanent de la santé, «L’Accès aux médicaments de recherche pour des raisons humanitaires» (document parlementaire n° 8510-352-38), présenté à la Chambre le mercredi 9 octobre 1996. –Document parlementaire n° 8512-352-38.

ATTEST

ATTESTÉ

Le Greffier de la Chambre des communes

ROBERT MARLEAU

Clerk of the House of Commons

PROCÈS-VERBAUX

LE MARDI 11 FÉVRIER 1997

(Séance n° 29)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 12, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Keith Martin, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Pauline Picard.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De «Association to Reduce Alcohol Promotion in Ontario»: Simone Cusenza, coordinatrice; Mary Tabak, infirmière en santé publique, Division de la santé régionale, Halton; Nadia Peric, étudiante, «Iroquois Regional High School». De l'Association canadienne de justice pénale: Jane Fjeld, membre, Comité de revue des politiques; Eugene Oscappella, membre, Comité de revue des politiques. De la Ligue antiprohibitionniste du Québec: Jean-Claude Bernheim, président; Michel Lalancette, vice-président. De l'Association des infirmières et infirmiers du Canada: Mary Ellen Jeans, directrice exécutive; Rachel Bard, présidente.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Simone Cusenza, Mary Tabak et Nadia Peric font une présentation et répondent aux questions.

Eugene Oscappella fait une présentation et, avec Jane Fjeld, répond aux questions.

Sur motion de Paul Szabo, il est convenu, — Que le président soit autorisé à assumer les frais de déjeuners offerts à l'occasion de l'étude sur le projet de loi C-71, et que les frais en soient imputés sur le budget du comité.

Sur motion de Paul Szabo, il est convenu, — Qu'à la demande du Whip du NPD, Svend Robinson ne soit plus membre du Sous-comité sur le VIH/sida.

Jean-Claude Bernheim fait une présentation et, avec Michel Lalancette, répond aux questions.

Keith Martin propose, — Que le comité demande au personnel d'obtenir à l'avance les mémoires des témoins qu'il désire entendre, et qu'il se réunisse pour discuter de ces mémoires dans les meilleurs délais. Après quoi, il pourra décider, s'il le juge nécessaire, de convoquer ces témoins.

Après débat, la motion, mise aux voix par vote à main levée, est rejetée par 3 voix contre 2.

Antoine Dubé propose, — Qu'on prévoie l'utilisation de la vidéotéléconférence pour la suite de l'étude.

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, FEBRUARY 11, 1997

(Meeting No. 29)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 9:12 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Keith Martin, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Pauline Picard.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Association to Reduce Alcohol Promotion in Ontario: Simone Cusenza, Coordinator; Mary Tabak, Public Health Nurse, Regional Health Division, Halton; Nadia Peric, student, Iroquois Regional High School. From the Canadian Criminal Justice Association: Jane Fjeld, Member, Policy Review Committee; Eugene Oscappella, Member, Policy Review Committee. From the "Ligue antiprohibitionniste du Québec": Jean-Claude Bernheim, President; Michel Lalancette, Vice-President. From the Canadian Nurses Association: Mary Ellen Jeans, Executive Director; Rachel Bard, President.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Simone Cusenza, Mary Tabak and Nadia Peric made a presentation and answered questions.

Eugene Oscappella made a presentation and, with Jane Fjeld, answered questions.

On motion of Paul Szabo, it was agreed, — That the Chair be authorized to pay the cost of the working lunch on Bill C-71, and that the cost be charged to the budget of the Committee.

On motion of Paul Szabo, it was agreed, — That, at the request of the Whip of the NDP, Svend Robinson no longer be a member of the Sub-Committee on HIV/AIDS.

Jean-Claude Bernheim made a presentation and, with Michel Lalancette, answered questions.

On motion of Keith Martin, it was agreed, — That we ask our staff to get in advance the submissions from the witnesses that we were considering hearing and, after having received these submissions, that the Committee meet in a timely fashion to discuss them. After that time, if we need to, we will decide whether or not we need to call any of those witnesses.

After debate, the question being put on the motion, it was, by a show of hands, negatived on the following division: NAYS: 3; YEAS: 2.

Antoine Dubé moved, — That we plan to use videoteleconferencing for the remainder of the study.

À 11 h 24, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 18 FÉVRIER 1997

(Séance n° 30)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 05, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Harbance Singh Dhaliwal (*vice-président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Grant Hill, John Murphy, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre associé présent: Pierre de Savoye.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De «*Mothers Against Drunk Driving*»: John Bates, fondateur et directeur des politiques publiques. De «*Concerns, Canada*»: Karl N. Burden, directeur administratif; Ben Jenkins, membre, conseil d'administration. De «*Council on Drug Abuse*»: Fred Burford, président. De «*Parents Against Drugs*»: Diane Buhler, directrice exécutive; Annabelle Williams, directrice exécutive, Kingston.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

Sur motion de Grant Hill, il est convenu, — Qu'on demande au ministre de la Santé de comparaître devant le Comité permanent de la santé dès le dépôt du Budget des dépenses principal.

À 11 h 12, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 11 MARS 1997

(Séance n° 32)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 08, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de John Murphy.

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, John Murphy, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présente: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore, attachée de recherche.

Témoins: De la Régie régionale de la santé et des services sociaux: Catherine A. Hankins, épidémiologiste, Santé publique. De *Cactus Montréal*: Mario Bilodeau, coordonnateur. Du Programme Portage relatif à la dépendance à la drogue: Peter Howlett, président; Peter Vamos, directeur exécutif.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Peter Howlett fait une présentation et, avec Peter Vamos, répond aux questions.

At 11:24 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, FEBRUARY 18, 1997

(Meeting No. 30)

The Standing Committee on Health met at 9:05 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Vice-Chair, Harbance Singh Dhaliwal, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Antoine Dubé, Grant Hill, John Murphy, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Associate Member present: Pierre de Savoye.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From *Mothers Against Drunk Driving*: John Bates, founder and Director of Public Policy. From *Concerns, Canada*: Karl N. Burden, Chief Executive Officer; Ben Jenkins, Member, Board of Directors. From the *Council on Drug Abuse*: Fred Burford, President. From *Parents Against Drugs*: Diane Buhler, Executive Director; Annabelle Williams, Executive Director, Kingston.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

The witnesses made a statement and answered questions.

On motion of Grant Hill, it was agreed, — That the minister of Health be invited to appear before the Standing Committee on Health as soon as the Main Estimates is tabled.

At 11:12 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 11, 1997

(Meeting No. 32)

The Standing Committee on Health met at 9:08 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, John Murphy, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, John Murphy, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore, Research Officer.

Witnesses: From the «*Régie régionale de la santé et des services sociaux*»: Catherine A. Hankins, Public Health Epidemiologist. From «*Cactus Montréal*»: Mario Bilodeau, Coordinator. From *Portage Program for Drug Dependencies Inc.*: Peter Howlett, President; Peter Vamos, Executive Director.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Peter Howlett made a statement and, with Peter Vamos, answered questions.

À 9 h 10, Herb Dhaliwal occupe le fauteuil.

Catherine A. Hankins fait une présentation et répond aux questions.

Mario Bilodeau fait une présentation et répond aux questions.

À 10 h 48, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 18 MARS 1997
(Séance n° 33)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 09, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Bonnie Hickey, Grant Hill, Andy Scott et Roger Simmons.

Membres suppléants présents: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé; Ovid Jackson pour John Murphy; Geoff Regan pour Herb Dhaliwal.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De «Society of Aboriginal Addictions Recovery»: Eric Shirt, directeur exécutif. Du Service de la santé publique de la ville de Toronto: David McKeown, directeur médical de la santé.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Eric Shirt fait une présentation et répond aux questions.

David McKeown fait une présentation et répond aux questions.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les stratégies préventives axées sur les enfants (*Voir le Procès-verbal du mardi 19 mars 1996, fascicule n° 1*).

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, — Que conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport dans un délai de cent cinquante (150) jours.

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, — Que le président soit autorisé à émettre un communiqué et/ou à tenir une conférence de presse immédiatement après la présentation du rapport à la Chambre.

Sur motion de Andy Scott, il est convenu, — Que le Comité fasse imprimer 1 500 exemplaires de son septième rapport, format bilingue, tête-bêche, avec couverture spéciale.

À 10 h 16, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

At 9:10 o'clock a.m., Herb Dhaliwal took the Chair.

Catherine A. Hankins made a statement and answered questions.

Mario Bilodeau made a statement and answered questions.

At 10:48 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, MARCH 18, 1997
(Meeting No. 33)

The Standing Committee on Health met at 9:09 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Bonnie Hickey, Grant Hill, Andy Scott and Roger Simmons.

Acting Members present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé; Ovid Jackson for John Murphy; Geoff Regan for Herb Dhaliwal.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Society of Aboriginal Addictions Recovery: Eric Shirt, Executive Director. From the City of Toronto Public Health Department: David McKeown, Medical Officer of Health.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Eric Shirt made a presentation and answered questions.

David McKeown made a presentation and answered questions.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on Preventative Strategies for Healthy Children (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, March 19, 1996, Issue No. 1*).

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request the government to table a comprehensive response to the report within 150 days.

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That the Chair be authorized to publish a press release and/or to hold a press conference following the tabling of the Report.

On motion of Andy Scott, it was agreed, — That the Committee print 1,500 copies of its Seventh Report, in tumble bilingual format, with a distinctive cover.

At 10:16 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

WITNESSES

Tuesday, February 11, 1997 (Meeting No. 29)

Association to Reduce Alcohol Promotion in Ontario:

Simone Cusenza, Coordinator;

Mary Tabak, Nurse, Public Health, Regional Health Division, Halton.

Canadian Criminal Justice Association:

Jane Fjeld, Member, Policy Review Committee;

Eugene Oscappella, Member, Policy Review Committee.

Canadian Nurses Association:

Rachel Bard, President;

Mary Ellen Jeans, Executive Director.

“Ligue antiprohibitionniste du Québec”:

Jean-Claude Bernheim, President;

Michel Lalancette, Vice-President.

Tuesday, February 18, 1997 (Meeting No. 30)

Concerns, Canada:

Karl N. Burden, Chief Executive Officer;

Ben Jenkins, Member, Board of Directors.

Council on Drug Abuse:

Fred Burford, President.

Mothers Against Drunk Driving:

John Bates, Founder and Director of Public Policy.

Parents Against Drugs:

Diane Buhler, Executive Director;

Annabelle Williams, Executive Director, Kingston.

Tuesday, March 11, 1997 (Meeting No. 32)

“Cactus Montréal”:

Mario Bilodeau, Coordinator;

Lise Pineault, President, Board of Directors.

Portage Program for Drug Dependencies Inc:

Peter Howlett, President;

Peter Vamos, Executive Director.

“Régie régionale de la santé et des services sociaux”:

Catherine A. Hankins, Public Health Epidemiologist.

Tuesday, March 18, 1997 (Meeting No. 33)

City of Toronto Public Health Department:

David McKeown, Medical Officer of Health.

Society of Aboriginal Addictions Recovery:

Eric Shirt, Executive Director.

TÉMOINS

Le mardi 11 février 1997 (Séance n° 29)

Association canadienne de justice pénale:

Jane Fjeld, membre, Comité de revue des politiques;

Eugene Oscappella, membre, Comité de revue des politiques.

Association des infirmières et infirmiers du Canada:

Rachel Bard, présidente;

Mary Ellen Jeans, directrice exécutive.

«Association to Reduce Alcohol Promotion in Ontario»:

Simone Cusenza, coordinatrice;

Mary Tabak, infirmière en santé publique, Division de la santé régionale, Halton.

Ligue Antiprohibitionniste du Québec

Jean-Claude Bernheim, président;

Michel Lalancette, vice-président.

Le mardi 18 février 1997 (Séance n° 30)

«Concerns, Canada»:

Karl N. Burden, directeur administratif;

Ben Jenkins, membre, conseil d'administration.

«Council on Drug Abuse»:

Fred Burford, président.

«Mothers Against Drunk Driving»:

John Bates, fondateur et directeur des politiques publiques.

«Parents Against Drugs»:

Diane Buhler, directrice exécutive;

Annabelle Williams, directrice exécutive, Kingston.

Le mardi 11 mars 1997 (Séance n° 32)

Cactus Montréal:

Mario Bilodeau, coordonnateur;

Lise Pineault, présidente, conseil d'administration.

Programme Portage relatif à la dépendance à la drogue:

Peter Howlett, président;

Peter Vamos, directeur exécutif.

Régie régionale de la santé et des services sociaux:

Catherine A. Hankins, épidémiologiste en santé publique.

Le mardi 18 mars 1997 (Séance n° 33)

Service de la santé publique de la ville de Toronto:

David McKeown, directeur médical de la santé.

«Society of Aboriginal Addictions Recovery»:

Eric Shirt, directeur exécutif.

MAIL  POSTE

Canada Post Corporation/Société canadienne des postes

Postage paid

Port payé

Lettermail**Poste – lettre****8801320
Ottawa***If undelivered, return COVER ONLY to:*

Public Works and Government Services Canada — Publishing
45 Sacré-Cœur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

*En cas de non-livraison,**retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:*

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Cœur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes**Published under the authority of the Speaker of the House of Commons****Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :****Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:****<http://www.parl.gc.ca>**

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from :
Public Works and Government Services Canada – Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada – Édition
Ottawa, Canada K1A 0S9

CAI
XC20
-H39

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 7 (Meetings Nos. 34 to 37)

Tuesday, April 8, 1997
Tuesday, April 15, 1997
Tuesday, April 22, 1997

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 7 (Séances n°s 34 à 37)

Le mardi 8 avril 1997
Le mardi 15 avril 1997
Le mardi 22 avril 1997

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

RESPECTING:

Pursuant to Standing Order 108(2), a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances

Meeting with a delegation from the Cultural, Family and Social Affairs Committee of the National Assembly of the French Republic

INCLUDING:

The Eight Report to the House

CONCERNANT:

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, un examen des politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues

Visite de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale de la République française

Y COMPRIS:

Le Huitième rapport à la Chambre

WITNESSES:

(See end of document)

TÉMOINS:

(Voir fin du document)



STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairperson: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Members

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe — (11)

Associate Members

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Membres

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Membres associés

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

REPORT TO THE HOUSE

Wednesday, April 16, 1997

The Standing Committee on Health has the honour to present its

EIGHT REPORT

In accordance with its Order of Reference of November 5, 1996, your Committee has considered Bill C-47, An Act respecting human reproductive technologies and commercial transactions relating to human reproduction, and has agreed to report it with the following amendments:

Preamble

Replace, in the French version, line 3 on page 1 with the following:

“ques de reproduction et de génie”

Replace line 17 and 18 on page 1 with the following:

”and promote human dignity and equality and the best interests of children in relation to such technologies and transactions;”

Clause 1

Replace, in the French version, line 27 on page 1 with the following:

”humaine et de génie génétique.”

Clause 4

Replace line 29 on page 2 with the following:

”(a) manipulate a human cell, zygote or embryo”

Replace, in the English version, line 10 on page 3 with the following:

”or corpse with the intention”

Replace, in the English version, line 17 on page 3 with the following:

RAPPORT À LA CHAMBRE

Le mercredi 16 avril 1997

Le Comité permanent de la santé a l'honneur de présenter son

HUITIÈME RAPPORT

Conformément à son Ordre de renvoi du 5 novembre 1996 votre Comité a étudié le projet de loi C-47, Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine, et a convenu d'en faire rapport avec les modifications suivantes :

Préambule

Substituer, à la ligne 3, page 1, ce qui suit:

« ques de reproduction et de génie »

Substituer, aux lignes 20 et 21, page 1, ce qui suit:

« protéger et à promouvoir l'égalité et la dignité humaines, ainsi que les intérêts des enfants, dans le cadre de l'application de telles techniques ou »

Article 1

Substituer, dans la version française, à la ligne 27, page 1, ce qui suit :

« humaine et de génie génétique. »

Article 4

Substituer, à la ligne 31, page 2, ce qui suit :

« a) manipuler une cellule humaine, un zygote ou un »

Substituer, dans la version anglaise, à la ligne 10, page 3, ce qui suit :

« or corpse with the intention »

Substituer, dans la version anglaise, à la ligne 17, page 3, ce qui suit :

"a foetus or corpse to mature outside the"

Replace, in the English version, line 24 on page 3 with the following:

"(h) perform any medical procedure for the"

Replace line 30 on page 3 with the following:

"(i) perform any diagnostic procedure for the"

Replace lines 34 and 35 on page 3 with the following:

"(j) maintain a developing embryo outside the human body; or"

Replace, in the English version, lines 39 and 40 on page 3 with the following:

"(2) No person shall offer to do anything prohibited by subsection (1)."

Clause 5

Replace lines 4 to 17 on page 4 with the following:

"5. (1) No person shall provide consideration to a woman to serve as a surrogate mother or offer, either privately or publicly, to provide consideration for such services.

(2) No person shall provide or offer to provide consideration to a person to arrange the services of a surrogate mother.

(3) No person shall arrange or offer to arrange, for consideration, the services of another person as a surrogate mother.

(4) For the purposes of this section, a surrogate mother is a woman who agrees to carry a child, conceived from an ovum, sperm or zygote provided by a donor, and to surrender the child after birth."

«a foetus or corpse to mature outside the»

Substituer, dans la version anglaise, à la ligne 24, page 3, ce qui suit :

"(h) perform any medical procedure for the"

Substituer, à la ligne 34, page 3, ce qui suit :

« i) pratiquer une procédure de diagnostic à seule fin de »

Substituer, à la ligne 38, page 3, ce qui suit:

« j) conserver un embryon en développement à l'extérieur du »

Substituer, dans la version anglaise, aux lignes 39 et 40, page 3, ce qui suit :

« (2) No person shall offer to do anything prohibited by subsection (1). »

Article 5

Substituer, aux lignes 4 à 16, page 4, ce qui suit :

« 5. (1) Il est interdit de rétribuer une femme pour qu'elle agisse à titre de mère porteuse ou d'offrir, publiquement ou en privé, de rétribuer la prestation de tels services.

(2) Il est interdit de rétribuer ou d'offrir de rétribuer une personne pour qu'elle procure à qui que ce soit les services d'une mère porteuse.

(3) Il est interdit d'arranger ou d'offrir d'arranger, moyennant rétribution, les services d'une autre personne à titre de mère porteuse.

(4) Pour l'application du présent article, la mère porteuse est une femme qui convient de porter un »

Clause 6

Replace lines 21 to 26 on page 4 with the following:

”bryo or foetus, or any part thereof.

(2) No person shall provide to a donor, and no donor shall accept, any consideration for the donation of ova or sperm, except a donation of sperm made during the period of three years following the coming into force of this section.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of the recovery of expenses incurred by a person other than a donor in the collection, storage or distribution of ova or sperm.”

Clause 11

Replace lines 31 and 32 on page 5 with the following:

”to by the Attorney General, within the meaning of the *Criminal Code*.”

Your Committee has ordered a reprint of Bill C-47, as amended, as a working copy for the use of the House of Commons at the report stage.

A copy of the Minutes of Proceedings relating to this bill (*Issue No. 6, which includes this Report*) is tabled.

Respectfully submitted,

Article 6

Substituer, aux lignes 24 à 26, page 4, ce qui suit :

« ovule, du sperme, un zygote, un embryon, un foetus ou toute partie de ceux-ci.

(2) Il est interdit à toute personne de rétribuer de quelque façon que ce soit le donneur d’ovules ou de sperme, et à ce dernier d’accepter une telle rétribution, sauf dans les cas de don de sperme fait dans les trois ans suivant l’entrée en vigueur du présent article.

(3) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à »

Article 11

Substituer, aux lignes 32 et 33, page 5, ce qui suit :

« consentement du procureur général — au sens du *Code criminel*. »

Votre Comité a ordonné la réimpression du projet de loi C-47, tel que modifié, pour servir de document de travail à la Chambre des communes à l’étape du rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux relatifs à ce projet de loi (*fascicule n^o 6, qui comprend le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le Président,

Roger Simmons,
Chair

PROCÈS-VERBAUX

LE MARDI 8 AVRIL 1997

(Séance n° 34)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 05, dans la pièce 209 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott et Roger Simmons.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De l'Association canadienne des chefs de police: Chef Barry King, président, Comité sur l'abus des drogues; Terry Ryan, vice-président, Comité sur l'abus des drogues; Michel Pelletier, sergent du personnel, coordonnateur, Sensibilisation aux drogues, GRC. Du Bureau du solliciteur général du Canada: Michel Perron, analyste principal des politiques, Groupe responsable de la Stratégie en application de la loi.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

À 10 h 25, le comité suspend ses travaux.

À 10 h 30, le comité reprend ses travaux.

Sur motion de John Murphy, il est convenu, — Qu'un budget supplémentaire de 35 000 \$ soit approuvé et soumis au Sous-comité du budget du Comité de liaison.

À 10 h 35, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 8 AVRIL

(Séance n° 35)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 17 h 15, dans la pièce 237-C de l'édifice du Centre, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott et Roger Simmons.

Autres membres présents: Pierre de Savoye et Michel Dupuy.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale de la République française: Denis Jacquat, député; Claude Bartolone, député; Michel Ghysel, député; Bernard Leccia, député; Francisque Perrut, député. De Santé Canada: Jim Anderson, conseiller en programme, Questions relatives à l'alcool, aux drogues et à la dépendance.

MINUTES OF PROCEEDINGS

TUESDAY, APRIL 8, 1997

(Meeting No. 34)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 9:05 o'clock a.m. this day, in Room 209, West Block, the Chair and Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott and Roger Simmons.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Canadian Association of Chiefs of Police: Chief Barry King, Chair, Drug Abuse Committee; Terry Ryan, Vice-Chair, Drug Abuse Committee; Michel Pelletier, Staff Sergeant, National Co-ordinator, Drug Awareness, RCMP. From the Department of the Solicitor General of Canada: Michel Perron, Senior Policy Analyst, Law Enforcement Strategy Group.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed its consideration of a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

The witnesses made a presentation and answered questions.

At 10:25 o'clock a.m., the Committee suspended business.

At 10:30 o'clock a.m., the Committee resumed business.

On motion of John Murphy, it was agreed, — That an additional budget of \$35,000 be approved and submitted to the Budget Sub-Committee of the Liaison Committee.

At 10:35 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, APRIL 8, 1997

(Meeting No. 35)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 5:15 o'clock p.m. this day, in Room 237-C, Centre Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott and Roger Simmons.

Other Members present: Pierre de Savoye and Michel Dupuy.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Cultural, Family and Social Affairs Committee of the National Assembly of the French Republic: Denis Jacquat, Member; Claude Bartolone, Member; Michel Ghysel, Member; Bernard Leccia, Member; Francisque Perrut, Member. From Health Canada: Jim Anderson, Program Consultant, Alcohol, Drug Abuse and Addiction Questions.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité rencontre des députés de l'Assemblée nationale de la République française.

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

À 18 h 15, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

LE MARDI 15 AVRIL 1997

(Séance n° 36)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 9 h 15, dans la pièce 371 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Pierre de Savoye pour Antoine Dubé.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De l'Université de Montréal: Louise Nadeau, présidente. De la Fondation de la recherche sur la toxicomanie: Denise Tompkins. De l'Université de Toronto: Eric Single.

Conformément au paragraphe 108(2) du Règlement, le Comité poursuit son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir le Procès-verbal daté du mardi 17 mai 1996, fascicule n° 2*).

John Murphy propose, — Que le premier rapport du Sous-comité sur le projet de loi C-47, Loi sur les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine soit adopté à titre de huitième rapport du Comité et que le président soit chargé de le présenter à la Chambre.

Il s'élève un débat.

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

Le débat reprend sur la motion de John Murphy, à savoir, — Que le premier rapport du Sous-comité sur le projet de loi C-47, Loi sur les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine soit adopté à titre de huitième rapport du Comité et que le président soit chargé de le présenter à la Chambre.

Après plus ample débat, la motion, mise aux voix, est adoptée.

À 10 h 54, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

TUESDAY, APRIL 22, 1997

(Meeting No. 37)

[Text]

The Standing Committee on Health met at 9:09 o'clock a.m. this day, in Room 371, West Block, the Chairman, Roger Simmons, presiding.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee met a delegation from the National Assembly of the French Republic.

The witnesses made a presentation and answered questions.

At 6:15 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

TUESDAY, APRIL 15, 1997

(Meeting No. 36)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 9:15 o'clock a.m. this day, in Room 371, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, Grant Hill, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Pierre de Savoye for Antoine Dubé.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the University of Montreal: Louise Nadeau, President. From the Addiction Research Foundation: Denise Tompkins. From the University of Toronto: Eric Single.

Pursuant to Standing Order 108(2), the Committee resumed a study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings, dated Tuesday, May 17, 1996, Issue No. 2*).

John Murphy moved, — That the First Report of the Subcommittee on Bill C-47, An Act respecting human reproductive technologies and commercial transactions relating to human reproduction, be concurred in as the Eight Report of the Committee and that the Chair report the Bill to the House.

And debate arising thereon.

The witnesses made a presentation and answered questions.

And debate continuing on John Murphy's motion, — That the First Report of the Subcommittee on Bill C-47, An Act respecting human reproductive technologies and commercial transactions relating to human reproduction, be concurred in as the Eight Report of the Committee and that the Chair report the Bill to the House.

After further debate, the question being put on the motion, it was agreed to.

At 10:54 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

LE MARDI 22 AVRIL 1997

(Séance n° 37)

[Traduction]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à 9 h 09, dans la pièce 371 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Members of the Committee present: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons et Paul Szabo.

Acting Member present: John Duncan for Grant Hill.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore and Nancy Miller Chenier, Research Officers.

Witnesses: From the Market-Media International Corp.: Joan E. Gadsby, President. *From the Alcohol-Drug Education Service:* Art Steinmann, Executive Director. *From Dalhousie University:* Christiane Poulin, Principal Investigator, Faculty of Medicine. *From the National Coalition for Health Freedom:* Dian Nicholson, Miriam Hawkins, Shelley Seguin, Dr. Michèle Brill-Edward.

In accordance with its mandate under Standing Order 108(2), the Committee resumed consideration of its study on the Review of Policies on the Misuse and Abuse of Substances (*See Minutes of Proceedings dated Tuesday, May 7, 1996, Issue No. 2*).

Joan E. Gadsby made a presentation and answered questions.

Art Steinmann made a presentation and, with Karl Burden, answered questions.

Christiane Poulin made a presentation and answered questions.

Miriam Hawkins, Dian Nicholson, Shelly Seguin and Dr. Michèle Brill-Edward each made a presentation and answered questions.

Paul Szabo proposed, — That the regulations be deemed to have been reviewed by the Committee and that the Chair report back to the House.

After debate, the question being put on the motion it was, by a show of hands, negatived:

YEAS: 1; NAYS: 5

At 11:35 o'clock a.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Membres du Comité présents: Herb Dhaliwal, Bonnie Hickey, John Murphy, Pauline Picard, Andy Scott, Roger Simmons and Paul Szabo.

Membre suppléant présent: John Duncan pour Grant Hill.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore et Nancy Miller Chenier, attachées de recherche.

Témoins: De «Market-Media International Corp.»: Joan E. Gadsby, présidente. *De «Alcohol-Drug Education Service»:* Art Steinmann, directeur exécutif. *De l'Université Dalhousie:* Christiane Poulin, enquêteur principal, Faculté de médecine. *De la «National Coalition for Health Freedom»:* Dian Nicholson; Miriam Hawkins; Shelley Seguin; Dr Michèle Brill-Edward.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend son étude sur les politiques sur le mauvais usage et l'abus de drogues (*Voir les Procès-verbaux du mardi 7 mai 1996, fascicule n° 2*).

Joan E. Gadsby fait une présentation et répond aux questions.

Art Steinmann fait une présentation et, avec Karl Burden, répond aux questions.

Christiane Poulin fait une présentation et répond aux questions.

Miriam Hawkins, Dian Nicholson, Shelly Seguin et Dr Michèle Brill-Edward font chacun une présentation et répondent aux questions.

Paul Szabo propose, — Que la réglementation soit réputée avoir été examinée par le Comité et que le président fasse rapport à la Chambre.

Après débat, la motion, mise aux voix, est rejetée par le vote suivant:

POUR: 1; CONTRE: 5

À 11 h 35, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

WITNESSES

Tuesday, April 8, 1997 (Meeting No. 34)

Canadian Association of Chiefs of Police:

Barry King, Chair, Drug Abuse Committee;

Michel Pelletier, Staff Sergeant, National
Co-ordinator, Drug Awareness, RCMP;

Terry Ryan, Vice-Chair, Drug Abuse Committee.

Department of the Solicitor General of Canada:

Michel Perron, Senior Policy Analyst, Law
Enforcement Strategy Group.

Tuesday, April 8, 1997 (Meeting No. 35)

*Cultural, Family and Social Affairs Committee of the
National Assembly of the French Republic:*

Claude Bartolone, Member;

Michel Ghysel, Member;

Denis Jacquat, Member;

Bernard Leccia, Member;

Francisque Perrut, Member.

Health Canada:

Jim Anderson, Program Consultant, Alcohol,
Drug Abuse and Addiction Questions.

Tuesday, April 15, 1997 (Meeting No. 36)

Addiction Research Foundation:

Denise Tompkins.

University of Montreal:

Louise Nadeau, President.

University of Toronto:

Eric Single.

Tuesday, April 22, 1997 (Meeting No. 37)

Alcohol-Drug Education Service:

Art Steinmann, Executive Director.

Market-Media International Corp.:

Joan E. Gadsby, President.

Dalhousie University:

Christiane Poulin, Principal Investigator, Faculty
of Medicine.

National Coalition for Health Freedom:

Michèle Brill-Edward;

Miriam Hawkins;

Dian Nicholson;

Shelley Seguin.

TÉMOINS

Le mardi 8 avril 1997 (Séance n° 34)

Association canadienne des chefs de police:

Barry King, président, Comité sur l'abus des drogues;

Michel Pelletier, sergent du personnel, coordonnateur, Sensibilisation aux drogues, GRC.

Terry Ryan, vice-président, Comité sur l'abus des drogues.

Bureau du solliciteur général du Canada:

Michel Perron, analyste principal des politiques, Groupe responsable de la Stratégie en application de la loi.

Le mardi 8 avril 1997 (Séance n° 35)

Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale de la République française:

Claude Bartolone, député;

Michel Ghysel, député;

Denis Jacquat, député;

Bernard Leccia, député;

Francisque Perrut, député.

Santé Canada:

Jim Anderson, conseiller en programme, Questions relatives à l'alcool, aux drogues et à la dépendance.

Le mardi 15 avril 1997 (Séance n° 36)

Fondation de la recherche sur la toxicomanie:

Denise Tompkins.

Université de Montréal:

Louise Nadeau, présidente.

Université de Toronto:

Eric Single.

Le mardi 22 avril 1997 (Séance n° 37)

«Alcohol-Drug Education Service»:

Art Steinmann, directeur exécutif.

«Market-Media International Corp.»:

Joan E. Gadsby, présidente.

Université Dalhousie:

Christiane Poulin, enquêteur principal, Faculté de médecine.

«National Coalition for Health Freedom»:

Michèle Brill-Edward;

Miriam Hawkins;

Dian Nicholson;

Shelley Seguin.



If undelivered, return COVER ONLY to:
Public Works and Government Services Canada — Publishing
45 Sacré-Cœur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,
retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Cœur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :
Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from :
Public Works and Government Services Canada – Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada – Édition
Ottawa, Canada K1A 0S9

HOUSE OF COMMONS

Issue No. 8 (Meeting No. 38)

Wednesday, April 23, 1997

Chairperson: Roger Simmons

CHAMBRE DES COMMUNES

Fascicule n° 8 (Séance n° 38)

Le mercredi 23 avril 1997

Président: Roger Simmons

Minutes of Proceedings of the Standing Committee on

Health

Procès-verbaux du Comité permanent de la

Santé

RESPECTING:

Pursuant to the Order of Reference from the House dated March 21, 1997, a study on proposed Tobacco (Access) (SOR 96-824-02) Regulations, Tobacco (Labelling and Reporting) (SOR 97-278-01) Regulations and Tobacco (Seizure and Restoration) (SOR 6-825-02) Regulations

CONCERNANT:

Conformément à l'Ordre de renvoi de la Chambre daté du 21 mars 1997, une étude sur les projets de Règlements sur le tabac (accès) (DORS 96-824-02), de Règlements sur le tabac (étiquetage et rapports) (DORS 97-278-01) et de Règlements sur le tabac (saisie et restitution) (DORS 96-825-02)

WITNESSES:

(See end of document)

TÉMOINS:

(Voir fin du document)

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

Chairperson: Roger Simmons

Vice-Chairmen: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Members

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe — (11)

Associate Members

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

Président: Roger Simmons

Vice-présidents: Pauline Picard
Harbance Singh Dhaliwal

Membres

Antoine Dubé
Bonnie Hickey
Grant Hill
Keith Martin
John Murphy
Andy Scott
Paul Szabo
Joseph Volpe

Membres associés

Margaret Bridgman
Jan Brown
Pierre de Savoye
Maurice Dumas
Réjean Lefebvre
Audrey McLaughlin
Réal Ménard
Pat O'Brien
John O'Reilly
Bob Ringma
Svend J. Robinson
Roseanne Skoke
Rose-Marie Ur

(Quorum 6)

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue



House of Commons
Chambre des communes

ORDER OF REFERENCE

2nd Session/35th Parliament

Extract from the Journals of the House of Commons of Friday, March 21, 1997

By unanimous consent, it was ordered, — That the document on proposed tobacco regulations, laid upon the Table earlier today, be referred to the Standing Committee on Health.

Mr. Volpe (Parliamentary Secretary to the Minister of Health) laid upon the Table, — Document entitled “Proposed Tobacco (Access) Regulations, Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations and Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations”. — Sessional Paper No. 8525-352-19.

ATTEST

ORDRE DE RENVOI

2^e Session/35^e Législature

Extrait des Journaux de la Chambre des communes du vendredi 21 mars 1997

Du consentement unanime, il est ordonné, — Que le document concernant les projets de règlement sur le tabac, déposé sur le Bureau plus tôt aujourd'hui, soit renvoyé au Comité permanent de la santé.

M. Volpe (secrétaire parlementaire du ministre de la Santé) dépose sur le Bureau, — Document intitulé «Les projets de Règlement sur le tabac (accès), de Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports) et de Règlements sur le tabac (saisie et restitution)». — Document parlementaire n° 8525-352-19.

ATTESTÉ

Le Greffier de la Chambre des communes

ROBERT MARLEAU

Clerk of the House of Commons



House of Commons
Chambre des communes

THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

NINTH REPORT

Pursuant to the special Order of Reference dated March 21, 1997, your Committee has considered the following proposed tobacco regulations:

Proposed Tobacco (Access) Regulations (SOR 96-824-02)

Proposed Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations (SOR 97-278-01)

Proposed Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations (SOR 96-825-02)

Your Committee approves the proposed Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations without amendment and has approved the proposed Tobacco (Access) Regulations and the proposed Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations as amended:

TOBACCO (ACCESS) REGULATIONS

INTERPRETATION

1. In these Regulations, "Act" means the *Tobacco Act*.

PROOF OF AGE

2. Only the following documentation may be used to verify the age of a person for the purposes of subsection 8(2) of the Act:

- (a) a driver's licence;
- (b) a passport;
- (c) a certificate of Canadian citizenship that contains the person's photograph;
- (d) a Canadian permanent resident document;
- (e) a Canadian Armed Forces identification card; or
- (f) any other documentation that

- (i) is issued by a federal or provincial authority or a foreign government, and
- (ii) contains the person's photograph, date of birth and signature.

SELF-SERVICE

3. A retailer is exempt from the application of section 11 of the Act if the retailer sells tobacco products at a duty-free shop as defined in subsection 2(1) of the *Customs Act*.

SIGNS PROHIBITING SALES TO MINORS POSTED AT RETAIL

4. (1) Subject to subsection (2), every sign to be posted by a retailer at a retail establishment pursuant to section 9 of the Act must

(a) have a total surface area of not less than 600 cm² and minimum dimensions of 20 cm by 30 cm;

(b) display the following message:

"It is prohibited by federal law to provide tobacco products to persons under 18 years of age. Il est interdit par la loi fédérale de fournir des produits du tabac aux personnes âgées de moins de 18 ans.";

(c) display the message set out in paragraph (b) in such a manner that the message is

(i) legible,

(ii) centred on the sign,

(iii) in black Helvetica Bold type on a white background,

(iv) in type of such size that the message occupies not less than 30% and not more than 40% of the total surface area of the sign,

(v) displayed using upper-case lettering for the first letter of the message in each official language and lower-case lettering for the remainder of the message, and

(vi) surrounded by a red border along the edges of the sign that has a thickness of not less than 1 cm and not more than 1.5 cm; and

(d) be posted

(i) in such a manner that the sign is conspicuous and not obstructed from view, and

(ii) at every location in the retail establishment where tobacco products are furnished.

(2) A retailer is exempt from the application of section 9 of the Act if the retailer carries on business in a province in which provincial legislation

(a) prohibits the sale of tobacco products to persons under a specified age that is eighteen years of age or greater; and

(b) requires the posting of notices to that effect in retail establishments that sell tobacco products.

REPEAL

5. The Tobacco Sales to Young Persons Regulations¹ are repealed.

COMING INTO FORCE

6. These Regulations come into force on < >.

TOBACCO (LABELLING AND REPORTING) REGULATIONS

INTERPRETATION

1. The definitions in this section apply in these Regulations.

”Act” means the *Tobacco Act*. (*Loi*)

”carton” means a wrapper or other container that contains two or more packages of a tobacco product. (*cartouche*)

”cigarette equivalent” means a cigarette prepared in accordance with the method set out in the Canadian General Standards Board standard CAN/CGSB-176.1-92, entitled *Preparation of Cigarettes from Cigarette Tobacco for Testing*, published in December 1992. (*équivalent de cigarette*)

”ingredient” includes an additive. (*ingrédient*)

”principal display surface” means

(a) in the case of a package that has a lid that is part of the container and is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use, the total area of the top surface of the lid; and

(b) in every other case, the total area of the following surface of a package:

(i) the largest side or surface, other than the top or the bottom,

(ii) 40% of the surface area of the curved side of a tubular-shaped package,

(iii) each side of a package or bag with sides of equal dimensions, other than

(A) in the case of a package, the top or bottom, and

(B) in the case of a bag, the bottom, or

(iv) each of the two larger sides of a rectangular package or bag, other than

¹ SOR/94-163

(A) in the case of a package, the top or bottom, and

(B) in the case of a bag, the bottom. (*principale surface exposée*)

HEALTH MESSAGES

Packages of Cigarettes or Cigarette Tobacco

2. Every package that contains cigarettes or cigarette tobacco and that is sold or offered for sale in Canada at retail shall display one of the following health messages:

- (a) "Cigarettes are addictive" "La cigarette crée une dépendance";
- (b) "Tobacco smoke can harm your children" "La fumée du tabac peut nuire à vos enfants";
- (c) "Cigarettes cause fatal lung disease" "La cigarette cause des maladies pulmonaires mortelles";
- (d) "Cigarettes cause cancer" "La cigarette cause le cancer";
- (e) "Cigarettes cause strokes and heart disease" "La cigarette cause des maladies du coeur";
- (f) "Smoking during pregnancy can harm your baby" "Fumer durant la grossesse peut nuire à votre bébé";
- (g) "Smoking can kill you" "Fumer peut vous tuer"; or
- (h) "Tobacco smoke causes fatal lung disease in non-smokers" "La fumée du tabac cause chez les non-fumeurs des maladies pulmonaires mortelles".

Packages of Cigars or Pipe Tobacco

3. Every package that contains cigars or pipe tobacco and that is sold or offered for sale in Canada at retail shall display one of the following health messages:

- (a) "This product can cause cancer" "Ce produit peut causer le cancer"; or
- (b) "This product is not a safe alternative to cigarettes" "Ce produit n'est pas un succédané sûr de la cigarette".

Packages of Smokeless Tobacco

4. Every package that contains smokeless tobacco and that is sold or offered for sale in Canada at retail shall display the following health message:

- "This product can cause cancer" "Ce produit peut causer le cancer".

Cartons of Cigarettes _

5. Every carton that contains cigarettes _ and that is sold or offered for sale in Canada at retail shall display the following health message:

"Cigarettes are addictive and cause lung cancer, emphysema and heart disease" "La cigarette crée une dépendance et cause le cancer du poumon, l'emphysème et des maladies du coeur".

Attribution

6. (1) Subject to subsection (2), where a health message set out in sections 2 to 5 is attributed, it shall be attributed only to "Health Canada" or "Santé Canada", according to the language in which the health message is printed, and be displayed on the package or carton

(a) unaccompanied by any other words;

(b) immediately below the text of the health message such that the first letter is centred in relation to the text of the health message and the attribution is entirely within the area in which the health message is displayed; and

(c) printed in Helvetica Bold type

(i) of a type size that does not exceed one half the type size of the health message,

(ii) in the same colour as the text of the health message, and

(iii) in upper- and lower-case lettering, with upper-case lettering being used for the first letter of each word, in each official language, and lower-case lettering being used for the remainder of the word.

(2) Subsection (1) does not apply before August 1, 1997 to the attribution of a health message that, on the date on which these Regulations come into force, includes the words "Health Canada" or "Santé Canada".

Display

7. Every health message set out in sections 2 to 5 shall be displayed in such a manner that the text of the message is

(a) legible, prominently displayed and printed in Helvetica Bold type that is

(i) 17-point in size, or

(ii) where, if the size of type were 17-point, more than 70% of the area in which the message is displayed would be occupied by the text of the message, type of such a size that not less than 60% of that area is occupied by the text of the message;

(b) in upper-case lettering for the first letter of the text of the message in each official language and lower-case lettering for the remainder of the text;

(c) not altered in any way by the opening of the package;

(d) centred within the area in which it is displayed, except if the principal display surface of a package of cigars, pipe tobacco or smokeless tobacco is less than 20 cm²;

(e) if there is more than one principal display surface on the package or the carton, displayed in English on one principal display surface and in French on another;

(f) if there is only one principal display surface on the package, displayed in English and French on that surface; and

(g) in the case of a carton of cigarettes, displayed on every surface of the carton in such a manner that the English and French texts of the message are displayed on opposite surfaces of the carton.

Colours

8. (1) Subject to subsection (2), for a tobacco product set out in column I of an item of the table to this subsection, the health message set out in any of sections 2 to 5 shall be displayed in the colours set out in column II of that item.

TABLE

COLOURS OF THE HEALTH MESSAGE

Item	Column I Tobacco product	Column II Colours of the health message
1.	Packages of cigarettes or cigarette tobacco	(a) black type on a white background on <u>one</u> half of the packages <u>of each brand</u> within a brand family; and (b) white type on a black background on the other half of those packages
2.	Cartons of cigarettes	black type on a white background
3.	Packages of smokeless tobacco	(a) where the principal display surface is greater than or equal to 20 cm ² , (i) black type on a white background on <u>one</u> half of the packages <u>of each brand</u> within a brand family, and (ii) white type on a black background on the other half of those packages; and (b) where the principal display surface is less than 20 cm ² , black type on a white background
4.	Packages of cigars or pipe tobacco	a colour that contrasts with that of the background on the package

(2) Subsection (1) does not apply before August 1, 1997 to the health message on a tobacco product set out in column I of an item of the table to that subsection that, on the date on which

these Regulations come into force, is displayed in different colours from those set out in column II of that item.

Area of the Health Message and the Attribution

9. (1) Subject to subsection (2), for a tobacco product set out in column I of an item of the table to this subsection, the health message set out in any of sections 2 to 5 and the attribution set out in section 6, where applicable, shall occupy the area set out in column II of that item.

TABLE

AREA OCCUPIED BY THE HEALTH MESSAGE AND THE ATTRIBUTION

Item	Column I Tobacco product	Column II Area occupied by the health message <u>and the attribution</u>
1.	Packages of cigarettes or cigarette tobacco	not less than 12 cm ² or 25% of the principal display surface, whichever is greater
2.	Cartons of cigarettes	not less than 25% of the area of each surface
3.	Packages of smokeless tobacco	(a) not less than 25% of the principal display surface, if that surface is greater than or equal to 20 cm ² ; or (b) not less than 25% of the total surface area, if the principal display surface is less than 20 cm ²
4.	Packages of pipe tobacco	(a) not less than 20% of the principal display surface, if that surface is greater than or equal to 20 cm ² ; or (b) not less than 20% of the total surface area, if the principal display surface is less than 20 cm ²
5.	Packages of cigars	(a) not less than 20% of the total surface area, if the principal display surface is less than 20 cm ² ; (b) not less than 15 cm ² , if the principal display surface is greater than or equal to 20 cm ² and less than or equal to 100 cm ² ; (c) not less than 40 cm ² , if the principal display surface is greater than 100 cm ² and less than or equal to 300 cm ² ; or (d) not less than 90 cm ² , if the principal display surface is greater than 300 cm ²

(2) Subsection (1) does not apply before August 1, 1997 to the health message and the attribution on a tobacco product set out in an item of the table to that subsection that, on the date on which these Regulations come into force, occupy an area that is less than the area set out in column II of that item.

Position of the Health Message

10. (1) Subject to subsection (2), for a tobacco product set out in column I of an item of the table to this subsection, the health message set out in any of sections 2 to 5 shall be positioned on the package or carton as set out in column II of that item.

TABLE

POSITION OF THE HEALTH MESSAGE

Item	Column I Tobacco product	Column II Position of the health message
1.	Packages of cigarettes, cigarette tobacco or smokeless tobacco	parallel to the top edge of the principal display surface such that the distance between the top edge of the package and the bottom edge of the uppermost side of the border referred to in section 11 does not exceed 10 mm
2.	Cartons of cigarettes	parallel to the top edge of each surface such that the distance between that edge and the bottom edge of the uppermost side of the border referred to in section 11 does not exceed 10 mm
3.	Packages of cigars or pipe tobacco	parallel to the bottom edge of the principal display surface, except if the principal display surface is less than 20 cm ²

(2) Subsection (1) does not apply before August 1, 1997 to the health message of a tobacco product set out in an item of the table to that subsection that, on the date on which these Regulations come into force, occupies a position that is different from the position set out in column II of that item.

Border around the Health Message

11. (1) Subject to subsection (2), for a tobacco product set out in column I of an item of the table to this subsection, the health message set out in section 2, 4 or 5 shall be surrounded by a border that has the characteristics set out in column II of that item.

TABLE

CHARACTERISTICS OF THE BORDER AROUND THE HEALTH MESSAGE

Item	Column I Tobacco product	Column II Characteristics of the border around the health message
1.	Packages of cigarettes, cigarette tobacco; or smokeless tobacco (except if the principal display surface of a package of smokeless tobacco is less than 20 cm ²)	<p>(a) the same colour as the text of the health message;</p> <p>(b) not less than 3 mm and not greater than 4 mm thick;</p> <p>(c) outlines the area in which the health message is displayed without encroaching on that area; and</p> <p>(d) if the border is the same colour as the background colour of the package, demarcated from the background colour by a fine line that is</p> <p>(i) not less than 0.1 mm thick,</p> <p>(ii) of the same colour as the colour of the background of the health message, and</p> <p>(iii) positioned immediately under and all along the lower edge of the bottom border</p>
2.	Cartons of cigarettes	<p>(a) the same colour as the text of the health message;</p> <p>(b) not less than 3 mm and not greater than 4 mm thick; and</p> <p>(c) outlines the area in which the health message is displayed without encroaching on that area</p>

(2) Subsection (1) does not apply before August 1, 1997 to the health message on a tobacco product set out in an item of the table to that subsection that, on the date on which these Regulations come into force, has no border or has a border that is different from the border set out in column II of that item.

Rotation of Health Messages

12. The health messages set out in section 2 shall be displayed concurrently on the packages of each brand _ within a brand family of a tobacco product such that, for every brand of the tobacco product, each message appears on an equal number of packages, within an error factor of $\pm 3\%$, based on the total annual production for sale in Canada of that brand of tobacco product.

TOXIC EMISSIONS

Quantity of Toxic Emissions

13. Every package that contains a tobacco product set out in column I of an item of the table to this section shall show, in accordance with section 14, the average yield of each toxic emission set out in column II of that item in the unit of measurement set out in column III of that item, as determined by the test method set out in column IV of that item or any other test method that would produce equivalent results.

TABLE

TOXIC EMISSIONS

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item	Tobacco product	<u>Toxic</u> emissions	Unit of measurement	Test method
1.	Cigarettes	Tar, nicotine and carbon monoxide	Milligrams per ciga- rette	Test method set out in the schedule
2.	Cigarette tobacco	Tar, nicotine and carbon monoxide	Milligrams per ciga- rette equivalent	Test method set out in the schedule

Display of Toxic Emission Information

14. The text of the toxic emission information required by section 13 shall

(a) be displayed on one side of the package in black Helvetica Bold type on a white back-ground;

(b) be printed in a size of type that is

(i) 10-point, or

(ii) such a size that not less than 60% of the area in which the information is displayed is occupied by the text of the information; and

(c) include, in English and in French,

(i) the heading "Toxic Emissions (Average)/Émissions toxiques (Moyenne)", or

(ii) the heading "Toxic Constituents (Average)/Substances toxiques (Moyenne)"; and

(d) include, in English and in French,

(i) the words "Tar/Goudron", "Nicotine" and "Carbon Monoxide/Monoxyde de carbone",
or

(ii) the words "Tar/Goudron", "Nicotine" and "Carbon Monoxide/Oxyde de carbone".

REPORTING

Ingredients and Toxic Emissions

15. (1) Subject to subsection (3), every manufacturer shall provide the Minister with a report in accordance with subsection (2) about the cigarettes, cigarette tobacco and smokeless tobacco that it makes or imports.

(2) The report shall

(a) be provided in writing

(i) in the case of cigarettes and cigarette tobacco, within 30 days after the end of each calendar quarter, beginning with the calendar quarter that immediately follows the calendar quarter in which these Regulations come into force, and

(ii) in the case of smokeless tobacco, within 60 days after the end of every calendar year; and

(b) identify, for each brand of the tobacco product sold during the quarter or the year, as the case may be,

(i) the ingredients in the tobacco product, including, if applicable,

(A) the common name and any common name synonyms,

(B) the biological origin, in standard Latin nomenclature,

(C) the chemical name and the chemical name synonyms,

(D) the brand name, and

(E) the registry number assigned to each ingredient in accordance with the Chemical Abstracts Service of the American Chemical Society,

(ii) the quantity of each ingredient referred to in subparagraph (i), expressed as a proportion of the total weight of the tobacco, and

(iii) the following information, determined in accordance with the test method set out in the schedule or any other test method that would produce equivalent results, namely,

(A) the quantity of each toxic emission specified in the schedule, in milligrams per cigarette or milligrams per cigarette equivalent, as the case may be, that is present in the smoke produced by the combustion of the cigarette or cigarette equivalent,

(B) the sample mean, its standard deviation and the two-sided 95% confidence limits for the number of puffs per cigarette or cigarette equivalent,

(C) the sample mean, its standard deviation and the two-sided 95% confidence limits for the yield of the toxic emissions in the smoke produced by the combustion of the cigarette or cigarette equivalent,

(D) the sample mean, its standard deviation and the two-sided 95% confidence limits for the weight of tobacco per cigarette or cigarette equivalent, and

(E) any other information respecting the identity and quantity of the toxic emissions in the smoke produced from the combustion of the cigarette or cigarette equivalent that must be recorded pursuant to any of the documents specified in sections 5 and 6 of the schedule or pursuant to the other test method used, as applicable.

(3) Subsection (1) does not apply to a manufacturer of a tobacco product referred to in that subsection if the manufacturer's total sales for a calendar year constitute less than 1% of the total sales in Canada of that tobacco product for that calendar year.

Sales Data

16. (1) Every manufacturer shall provide the Minister with a report in accordance with subsection (2) about the following tobacco products that it makes or imports, namely,

(a) cigarettes;

(b) cigarette tobacco;

(c) cigars;

(d) pipe tobacco; and

(e) smokeless tobacco.

(2) The report shall

(a) be provided in writing

(i) in the case of cigarettes and cigarette tobacco, within 15 days after the end of every month, beginning with the month that immediately follows the month in which these Regulations come into force, and

(ii) in the case of all other tobacco products, within 30 days after the end of every calendar year; and

(b) identify

(i) in the case of cigarettes and cigarette tobacco, by brand and by province, the quantity of each tobacco product sold in each month, and

(ii) in the case of all other tobacco products, by brand and by province, the quantity of each tobacco product sold in each calendar year.

AMENDMENT

17. Sections 6 to 9, 11 to 20 and 22 of the Tobacco Products Control Regulations² are repealed.

COMING INTO FORCE

18. These Regulations come into force on < >.

SCHEDULE
(Section 13 and subparagraph 15(2)(b)(iii))

TEST METHOD TO DETERMINE THE QUANTITIES OF TOXIC EMISSIONS
OF CIGARETTES OR CIGARETTE TOBACCO

The following test method is to be used to determine the quantities of the toxic emissions that are present in the smoke produced by the combustion of cigarettes or cigarette tobacco:

Sampling

1. Sampling of cigarettes and cigarette tobacco is to be conducted in accordance with the International Organization for Standardization standard ISO 8243, Second edition, 1991–10–15, entitled *Cigarettes - Sampling*, following the procedures described in items A or B of Table 1 to that Standard, entitled "Sampling possibilities".

Preparation of cigarette equivalents

2. In the case of cigarette tobacco, cigarette equivalents are to be prepared for testing in accordance with the method set out in the Canadian General Standards Board standard CAN/CGSB–176.1–92, entitled *Preparation of Cigarettes from Cigarette Tobacco for Testing*, published December 1992.

Conditioning

3. Cigarettes and cigarette equivalents referred to in section 2 are to be conditioned for at least 48 hours at 22°C and 60% relative humidity before conducting the tests described in sections 4 to 6.

Smoking parameters and smoking machine specifications

4. Cigarettes and cigarette equivalents are to be tested in accordance with the smoking parameters and smoking machine specifications set out in the International Organization for Standardization standard ISO 3308, Third edition, 1991–10–15, entitled *Routine analytical cigarette-smoking machine - Definitions and standard conditions*.

Tar and nicotine

5. The total particulate matter present in the smoke produced by the combustion of the cigarettes or the cigarette equivalents is to be determined in accordance with the International Organization for Standardization standard ISO 4387, Second edition, 1991–10–15, entitled *Cigarettes - Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine*, using the following parameters:

- (a) N shall be greater than or equal to 100;
- (b) C shall be greater than or equal to 1.2;
- (c) n shall be greater than or equal to 20;

(d) q shall be greater than or equal to 5;

(e) P shall be determined by counting the number of packages in a given sample;

(f) Q shall be greater than or equal to 800;

(g) the water content of the total particulate matter shall be determined by gas chromatography;

(h) the nicotine content of the total particulate matter shall be determined by gas chromatography as set out in the article "Gas-Liquid Chromatographic Determination of Nicotine Contained on Cambridge Filter Pads: Collaborative Study", *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, Vol. 62, No. 2, 1979, pp. 229-236; and

(i) the tar delivery shall be determined by subtracting the water content determined under paragraph (g) and the nicotine content determined under paragraph (h) from the total particulate matter.

Carbon monoxide

6. The carbon monoxide present in the smoke produced by the combustion of the cigarettes or the cigarette equivalents is to be determined in accordance with the International Organization for Standardization standard ISO 8454, Second edition, 1995-11-15, entitled *Cigarettes - Determination of carbon monoxide in the vapour phase of cigarette smoke - NDIR method*.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Issue No. 7, which includes this report*) is tabled.

Respectfully submitted,

HON. ROGER SIMMONS,
CHAIR



House of Commons
Chambre des communes

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

NEUVIÈME RAPPORT

Conformément à l'Ordre de renvoi spécial de la Chambre en date du 21 mars 1997, votre Comité a examiné les projets de Règlement suivants sur le tabac :

Projet de Règlement sur le tabac (accès) (DORS 96-824-02)

Projet de Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports) (DORS 97-278-01)

Projet de Règlement sur le tabac (saisie et restitution) (DORS 96-825-02)

Votre comité a approuvé le projet de Règlement sur le tabac (saisie et restitution) sans modification et a approuvé les projets de Règlement sur le tabac (accès) et de Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports) tel que modifiés :

RÈGLEMENT SUR LE TABAC (ACCÈS)

DÉFINITION

1. Dans le présent règlement, «Loi» s'entend de la *Loi sur le tabac*.

PREUVE D'ÂGE

2. Seuls les documents suivants peuvent servir à prouver l'âge d'une personne dans le cadre du paragraphe 8(2) de la Loi :

- a) un permis de conduire;
- b) un passeport;
- c) un certificat de citoyenneté canadienne portant sa photographie ;
- d) un document de résident permanent canadien;
- e) une carte d'identité des Forces armées canadiennes;
- f) tout autre document :

(i) qui a été délivré par une autorité fédérale ou provinciale ou par un gouvernement étranger,

(ii) sur lequel apparaissent sa photographie, sa date de naissance et sa signature.

LIBRE-SERVICE

3. Le détaillant qui vend les produits de tabac dans une boutique hors taxes au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les douanes* est exempté de l'application de l'article 11 de la Loi.

AFFICHES INTERDISANT LA VENTE AUX MINEURS DANS LES COMMERCES DE DÉTAIL

4. (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute affiche que place le détaillant dans son établissement conformément à l'article 9 de la Loi doit :

a) avoir une superficie totale d'au moins 600 cm² et des dimensions minimales de 20 cm sur 30 cm;

b) comporter le message suivant :

«Il est interdit par la loi fédérale de fournir des produits du tabac aux personnes âgées de moins de 18 ans. It is prohibited by federal law to provide tobacco products to persons under 18 years of age»;

c) présenter le message prévu à l'alinéa b) de façon :

(i) qu'il soit lisible,

(ii) qu'il soit centré sur l'affiche,

(iii) qu'il apparaisse en caractères noirs gras Helvetica sur fond blanc,

(iv) qu'il soit en caractères d'une taille telle qu'il occupe au moins 30 pour cent et au plus 40 pour cent de la superficie totale de l'affiche,

(v) que la première lettre du texte dans chaque langue officielle soit une majuscule, les autres lettres étant des minuscules,

(vi) qu'il soit encadré d'une bordure rouge d'au moins 1 cm et d'au plus 1,5 cm d'épaisseur qui longe les côtés de l'affiche;

d) être placée :

(i) de façon à être bien en vue et non cachée,

(ii) dans chaque endroit de l'établissement où des produits du tabac sont fournis.

(2) Est exempté de l'application de l'article 9 de la Loi le détaillant qui exploite un commerce dans une province où une loi provinciale :

a) interdit la vente de produits du tabac à des personnes n'ayant pas atteint l'âge qui y est précisé, non inférieur à 18 ans;

b) exige l'affichage d'avis à cet effet dans les établissements de détail qui vendent des produits du tabac.

ABROGATION

5. Le Règlement sur la vente du tabac aux jeunes³ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

6. Le présent règlement entre en vigueur < le _____ >.

RÈGLEMENT SUR LE TABAC (ÉTIQUETAGE ET RAPPORTS)

DÉFINITIONS

1. Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

«cartouche» Enveloppe ou autre contenant qui renferme deux ou plusieurs emballages d'un produit du tabac. (*carton*)

«équivalent de cigarette» Cigarette préparée selon la méthode prévue dans la norme CAN/CGSB-176.1-92 de l'Office des normes générales du Canada, intitulée *Préparation des cigarettes à l'aide de tabac aux fins d'essais*, publiée en décembre 1992. (cigarette equivalent)

«ingrédient» Est assimilé à un ingrédient tout additif. (*ingredient*)

«Loi» La *Loi sur le tabac*. (Act)

« principale surface exposée » :

a) S'il s'agit d'un emballage muni d'un couvercle qui fait partie du contenant et qui est exposé ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation, la superficie totale de la surface supérieure du couvercle;

b) dans tout autre cas, la superficie totale de la surface suivante d'un emballage:

(i) le plus grand côté ou la plus grande surface, à l'exclusion du dessus et du dessous,

(ii) 40 % de la superficie du côté courbe, s'il s'agit d'un emballage tubulaire,

(iii) chaque côté d'un emballage ou d'un sac aux côtés d'égales dimensions, à l'exclusion :

(A) dans le cas d'un emballage, du dessus et du dessous,

(B) dans le cas d'un sac, du dessous,

(iv) chacun des deux plus grands côtés d'un emballage ou d'un sac rectangulaire, à l'exclusion :

(A) dans le cas d'un emballage, du dessus et du dessous,

(B) dans le cas d'un sac, du dessous. (*principal display surface*)

³ DORS/94-163

MESSAGES RELATIFS À LA SANTÉ

Emballages de cigarettes ou de tabac à cigarettes

2. Tout emballage contenant des cigarettes ou du tabac à cigarettes qui est vendu ou mis en vente au détail au Canada doit porter un des messages relatifs à la santé suivants :

- a) « La cigarette crée une dépendance » « Cigarettes are addictive »;
- b) « La fumée du tabac peut nuire à vos enfants » « Tobacco smoke can harm your children »;
- c) « La cigarette cause des maladies pulmonaires mortelles » « Cigarettes cause fatal lung disease »;
- d) « La cigarette cause le cancer » « Cigarettes cause cancer »;
- e) « La cigarette cause des maladies du coeur » « Cigarettes cause strokes and heart disease »;
- f) « Fumer durant la grossesse peut nuire à votre bébé » « Smoking during pregnancy can harm your baby »;
- g) « Fumer peut vous tuer » « Smoking can kill you »;
- h) « La fumée du tabac cause chez les non-fumeurs des maladies pulmonaires mortelles » « Tobacco smoke causes fatal lung disease in non-smokers ».

Emballages de cigares ou de tabac à pipe

3. Tout emballage contenant des cigares ou du tabac à pipe qui est vendu ou mis en vente au détail au Canada doit porter un des messages relatifs à la santé suivants :

- a) « Ce produit peut causer le cancer » « This product can cause cancer »;
- b) « Ce produit n'est pas un succédané sûr de la cigarette » « This product is not a safe alternative to cigarettes ».

Emballages de tabac sans fumée

4. Tout emballage contenant du tabac sans fumée qui est vendu ou mis en vente au détail au Canada doit porter le message relatif à la santé suivant :

- « Ce produit peut causer le cancer » « This product can cause cancer ».

Cartouches de cigarettes _

5. Toute cartouche contenant des cigarettes _ qui est vendue ou mise en vente au détail au Canada doit porter le message relatif à la santé suivant :

- « La cigarette crée une dépendance et cause le cancer du poumon, l'emphysème et des maladies du coeur » « Cigarettes are addictive and cause lung cancer, emphysema and heart disease ».

Attribution

6. (1) Sous réserve du paragraphe (2), en cas d'attribution à son auteur d'un message relatif à la santé mentionné aux articles 2 à 5, la mention l'indiquant précise uniquement «Santé Canada » ou «Health Canada», selon la langue dans laquelle le message est imprimé, et doit figurer sur l'emballage ou la cartouche de la façon suivante :

a) elle n'est accompagnée d'aucune autre mention;

b) elle paraît immédiatement sous le texte du message relatif à la santé, à l'intérieur de l'espace réservé à celui-ci, de façon que la première lettre de la mention soit centrée par rapport au texte du message;

c) elle est imprimée en caractères gras Helvetica :

(i) d'une taille qui ne dépasse pas la moitié de la taille des caractères utilisés pour le message relatif à la santé,

(ii) de la même couleur que le texte du message relatif à la santé,

(iii) de façon que la première lettre de chaque mot, dans chaque langue officielle, soit une majuscule et que les autres lettres soient des minuscules.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas avant le 1^{er} août 1997 aux mentions de l'auteur d'un message relatif à la santé qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, comprennent notamment les mots «Santé Canada» ou «Health Canada».

Présentation

7. Chacun des messages relatifs à la santé prévus aux articles 2 à 5 doit être présenté de façon que le texte du message :

a) soit lisible, bien en évidence et imprimé en caractères gras Helvetica:

(i) soit de 17 points,

(ii) soit, dans le cas où le texte du message occuperait plus de 70 % de l'espace réservé au message si des caractères de 17 points étaient utilisés, d'une taille telle que le texte du message occupe au moins 60 % de l'espace réservé au message;

b) commence par une lettre majuscule dans chaque langue officielle, les autres lettres étant en minuscules;

c) ne soit endommagé d'aucune façon par l'ouverture de l'emballage;

d) soit centré dans l'espace qui lui est réservé, sauf dans le cas où la principale surface exposée de l'emballage de cigares, de tabac à pipe ou de tabac sans fumée est inférieure à 20 cm²;

e) lorsque l'emballage ou la cartouche comporte plus d'une principale surface exposée, figure en français sur l'une de ces surfaces et en anglais sur une autre;

f) lorsque l'emballage comporte une seule principale surface exposée, figure en français et en anglais sur cette surface;

g) dans le cas d'une cartouche de cigarettes, figure sur chaque surface de la cartouche de façon que les textes français et anglais du message figurent sur des surfaces opposées.

Couleurs

8. (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour chaque produit du tabac visé à la colonne I du tableau du présent paragraphe, le message relatif à la santé prévu à l'un des articles 2 à 5 doit figurer dans les couleurs mentionnées à la colonne II.

TABLEAU
COULEURS DU MESSAGE RELATIF À LA SANTÉ

Article	Colonne I Produit du tabac	Colonne II Couleurs du message relatif à la santé
1.	Emballages contenant des cigarettes ou du tabac à cigarettes	<p>a) En caractères noirs sur fond blanc sur la moitié des emballages <u>pour chaque marque</u> d'une famille de marques;</p> <p>b) en caractères blancs sur fond noir sur l'autre moitié de ces emballages.</p>
2.	Cartouches de cigarettes	En caractères noirs sur fond blanc.
3.	Emballages de tabac sans fumée	<p>a) Lorsque la principale surface exposée est égale ou supérieure à 20 cm²:</p> <p>(i) en caractères noirs sur fond blanc sur la moitié des emballages <u>pour chaque marque</u> d'une famille de marques,</p> <p>(ii) en caractères blancs sur fond noir sur l'autre moitié de ces emballages;</p> <p>b) lorsque la principale surface exposée est inférieure à 20 cm², en caractères noirs sur fond blanc.</p>
4.	Emballages de cigares ou de tabac à pipe	Une couleur qui fait contraste avec celle du fond de l'emballage.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas avant le 1^{er} août 1997 au message relatif à la santé qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, figure sur un produit du tabac visé à la colonne I du tableau de ce paragraphe dans des couleurs autres que celles prévues à la colonne II.

Espace occupé par le message relatif à la santé et la mention de l'auteur

9. (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour chaque produit du tabac visé à la colonne I du tableau du présent paragraphe, le message relatif à la santé prévu à l'un des articles 2 à 5 et la

mention de l'auteur prévue à l'article 6, le cas échéant, doivent occuper l'espace indiqué à la colonne II.

TABLEAU

ESPACE OCCUPÉ PAR LE MESSAGE RELATIF À LA SANTÉ ET LA MENTION DE L'AUTEUR

Article	Colonne I Produit du tabac	Colonne II Espace occupé par le message relatif à la santé et la mention de l'auteur
1.	Emballages contenant des cigarettes ou du tabac à cigarettes	Au moins 12 cm ² ou 25 % de la principale surface exposée, selon la plus élevée de ces valeurs.
2.	Cartouches de cigarettes	Au moins 25 % de la superficie de chaque surface.
3.	Emballages de tabac sans fumée	<p>a) Au moins 25 % de la principale surface exposée, lorsque celle-ci est égale ou supérieure à 20 cm²;</p> <p>b) au moins 25 % de la superficie totale, lorsque la principale surface exposée est inférieure à 20 cm².</p>
4.	Emballages de tabac à pipe	<p>a) Au moins 20 % de la principale surface exposée, lorsque celle-ci est égale ou supérieure à 20 cm²;</p> <p>b) au moins 20 % de la superficie totale, lorsque la principale surface exposée est inférieure à 20 cm².</p>
5.	Emballages de cigares	<p>a) Au moins 20 % de la superficie totale, lorsque la principale surface exposée est inférieure à 20 cm²;</p> <p>b) au moins 15 cm², lorsque la principale surface exposée est égale ou supérieure à 20 cm² sans dépasser 100 cm²;</p> <p>c) au moins 40 cm², lorsque la principale surface exposée est supérieure à 100 cm² sans dépasser 300 cm²;</p> <p>d) au moins 90 cm², lorsque la principale surface exposée est supérieure à 300 cm².</p>

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas avant le 1^{er} août 1997 au message relatif à la santé et à la mention de l'auteur qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, occupent sur un produit du tabac visé à la colonne I du tableau de ce paragraphe un espace inférieur à celui prévu à la colonne II.

Emplacement du message relatif à la santé

10. (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour chaque produit du tabac visé à la colonne I du tableau du présent paragraphe, le message relatif à la santé prévu à l'un des articles 2 à 5 doit être placé sur l'emballage ou la cartouche de la façon indiquée à la colonne II.

TABLEAU

EMPLACEMENT DU MESSAGE RELATIF À LA SANTÉ

Article	Colonne I Produit du tabac	Colonne II Emplacement du message relatif à la santé
1.	Emballages contenant des cigarettes, du tabac à cigarettes ou du tabac sans fumée	Le texte du message est parallèle au bord supérieur de la principale surface exposée et placé à un endroit tel que la distance entre le bord supérieur de l'emballage et le bord inférieur du haut de la bordure visée à l'article 11 soit d'au plus 10 mm.
2.	Cartouches de cigarettes	Le texte du message est parallèle au bord supérieur de chaque surface et placé à un endroit tel que la distance entre ce bord et le bord inférieur du haut de la bordure visée à l'article 11 soit d'au plus 10 mm.
3.	Emballages de cigares ou de tabac à pipe	Le texte du message est parallèle au bord inférieur de la principale surface exposée, sauf lorsque la principale surface exposée est inférieure à 20 cm ² .

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas avant le 1^{er} août 1997 au message relatif à la santé qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, occupe sur un produit du tabac visé à la colonne I du tableau de ce paragraphe un emplacement autre que celui prévu à la colonne II.

Bordure encadrant le message relatif à la santé

11. (1) Sous réserve du paragraphe (2), pour chaque produit du tabac visé à la colonne I du tableau du présent paragraphe, le message relatif à la santé prévu aux articles 2, 4 ou 5 doit être encadré par une bordure qui a les caractéristiques indiquées à la colonne II.

TABLEAU

CARACTÉRISTIQUES DE LA BORDURE ENCADRANT LE MESSAGE RELATIF À LA SANTÉ

Article	Colonne I Produit du tabac	Colonne II Caractéristiques de la bordure encadrant le message relatif à la santé
1.	Emballages contenant des cigarettes, du tabac à cigarettes ou du tabac sans fumée (sauf lorsque la principale surface exposée de l'emballage de tabac sans fumée est inférieure à 20 cm ²)	<p><i>a)</i> Couleur identique à celle utilisée pour le texte du message relatif à la santé;</p> <p><i>b)</i> épaisseur d'au moins 3 mm et d'au plus 4 mm;</p> <p><i>c)</i> elle délimite l'espace réservé au message relatif à la santé sans en faire partie;</p> <p><i>d)</i> si elle est de la même couleur que la couleur de fond de l'emballage, elle se distingue de la couleur de fond au moyen d'une fine ligne :</p> <p style="padding-left: 40px;">(i) d'au moins 0,1 mm d'épaisseur,</p> <p style="padding-left: 40px;">(ii) d'une couleur identique à celle du fond sur lequel figure le message relatif à la santé,</p> <p style="padding-left: 40px;">(iii) placée immédiatement en-dessous du bord inférieur de la bordure inférieure, sur toute la longueur de celle-ci.</p>
2.	Cartouches de cigarettes	<p><i>a)</i> Couleur identique à celle utilisée pour le texte du message relatif à la santé;</p> <p><i>b)</i> épaisseur d'au moins 3 mm et d'au plus 4 mm;</p> <p><i>c)</i> elle délimite l'espace réservé au message relatif à la santé sans en faire partie.</p>

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas avant le 1^{er} août 1997 au message relatif à la santé qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'est encadré par aucune bordure sur un produit du tabac visé à la colonne I du tableau de ce paragraphe ou est encadré sur ce produit par une bordure autre que celle prévue à la colonne II.

Rotation des messages relatifs à la santé

12. Les messages relatifs à la santé prévus à l'article 2 doivent figurer concurremment sur les emballages de toutes les marques d'une famille de marques d'un produit du tabac de façon que, pour chaque marque, chacun des messages paraisse sur un nombre égal d'emballages, compte tenu d'une marge d'erreur de $\pm 3 \%$, calculé à partir de la production totale annuelle de cette marque pour vente au Canada.

ÉMISSIONS TOXIQUES

Quantité des émissions toxiques

13. Tout emballage contenant un produit du tabac visé à la colonne I du tableau du présent article doit indiquer, conformément à l'article 14, l'apport moyen de chaque émission toxique mentionnée _ à la colonne II, exprimé dans les unités de mesure précisées à la colonne III, cet apport étant déterminé selon la méthode d'essai visée à la colonne IV ou toute autre méthode d'essai qui donnerait des résultats équivalents.

TABLEAU

ÉMISSIONS TOXIQUES

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Produit du tabac	Émissions <u>toxiques</u>	Unité de mesure	Méthode d'essai
1.	Cigarettes	Goudron, nicotine et monoxyde de carbone	Milligrammes par cigarette	La méthode prévue à l'annexe
2.	Tabac à cigarettes	Goudron, nicotine et monoxyde de carbone	Milligrammes par équivalent de cigarette	La méthode prévue à l'annexe

Présentation des renseignements sur les émissions toxiques

14. Le texte des renseignements sur les émissions toxiques visés à l'article 13 doit :

a) être présenté sur un côté de l'emballage en caractères gras Helvetica de couleur noire sur fond blanc;

b) être imprimé en caractères :

(i) soit de 10 points,

(ii) soit d'une taille telle qu'il occupe au moins 60 % de l'espace qui y est réservé;

c) comporter, en français et en anglais :

- (i) soit la rubrique «Émissions toxiques (Moyenne)/Toxic Emissions (Average)»,
- (ii) soit la rubrique «Substances toxiques (Moyenne)/Toxic Constituents (Average)»;

d) comporter, en français et en anglais:

- (i) soit les mots «Goudron/Tar», «Nicotine» et «Monoxyde de carbone/Carbon Monoxide»,
- (ii) soit les mots «Goudron/Tar», «Nicotine» et «Oxyde de carbone/Carbon Monoxide».

RAPPORTS

ingrédients et émissions toxiques

15. (1) Sous réserve du paragraphe (3), tout fabricant doit remettre un rapport au ministre conformément au paragraphe (2) au sujet des cigarettes, du tabac à cigarettes et du tabac sans fumée qu'il a produits et de ceux qu'il a importés.

(2) Le rapport doit:

a) être présenté par écrit et remis :

- (i) s'il s'agit de cigarettes ou de tabac à cigarettes, dans les 30 jours suivant la fin de chaque trimestre de l'année civile, le premier trimestre à considérer étant celui qui suit le trimestre de l'entrée en vigueur du présent règlement,
- (ii) s'il s'agit de tabac sans fumée, dans les 60 jours suivant la fin de chaque année civile;

b) contenir, à l'égard de chaque marque du produit du tabac vendue pendant le trimestre ou l'année en cause, les renseignements suivants :

(i) les ingrédients du produit du tabac, y compris, s'il y a lieu :

- (A) le nom usuel et les synonymes de ce nom,
- (B) l'origine biologique, selon la nomenclature latine normalisée,
- (C) le nom chimique et les synonymes de ce nom,
- (D) le nom de la marque,
- (E) le numéro d'enregistrement attribué à chaque ingrédient selon le *Chemical Abstracts Service* de l'*American Chemical Society*,

(ii) la quantité de chaque ingrédient visée au sous-alinéa (i), exprimée en tant que proportion du poids total du tabac,

(iii) les renseignements suivants, obtenus au moyen de la méthode d'essai prévue à l'annexe ou de toute autre méthode d'essai qui donnerait des résultats équivalents :

(A) la quantité de chaque émission toxique visée à l'annexe, exprimée en milligrammes par cigarette ou en milligrammes par équivalent de cigarette, selon le cas, présente dans la fumée dégagée par la combustion de la cigarette ou de l'équivalent de cigarette,

(B) quant au nombre de bouffées par cigarette ou par équivalent de cigarette, la moyenne de l'échantillon, l'écart-type de celle-ci et les limites inférieure et supérieure de confiance à 95 %,

(C) quant à l'apport des émissions toxiques contenues dans la fumée dégagée par la combustion de la cigarette ou de l'équivalent de cigarette, la moyenne de l'échantillon, l'écart-type de celle-ci et les limites inférieure et supérieure de confiance à 95 %,

(D) quant au poids du tabac par cigarette ou par équivalent de cigarette, la moyenne de l'échantillon, l'écart – type de celle-ci et les limites inférieure et supérieure de confiance à 95 %,

(E) tout autre renseignement concernant l'identité et la quantité des émissions toxiques présentes dans la fumée dégagée par la combustion de la cigarette ou de l'équivalent de cigarette qui doit être consigné conformément à tout document visé aux articles 5 et 6 de l'annexe ou conformément à l'autre méthode d'essai utilisée, selon le cas.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au fabricant d'un produit du tabac visé à ce paragraphe dont les ventes totales pour une année civile représentent moins de 1 % des ventes totales au Canada de ce produit pour cette année.

Renseignements sur les ventes

16. (1) Tout fabricant doit présenter un rapport au ministre conformément au paragraphe (2) au sujet de sa production des produits du tabac suivants qu'il a produits et de ceux qu'il a importés :

- a) les cigarettes;
- b) le tabac à cigarettes;
- c) les cigares;
- d) le tabac à pipe;
- e) le tabac sans fumée.

(2) Le rapport doit :

a) être présenté par écrit et remis dans le délai suivant :

(i) s'il s'agit de cigarettes ou de tabac à cigarettes, dans les 15 jours suivant la fin de chaque mois, le premier mois à considérer étant celui qui suit le mois de l'entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) pour tout autre produit du tabac, dans les 30 jours suivant la fin de chaque année civile;

b) préciser :

(i) s'il s'agit de cigarettes ou de tabac à cigarettes, la quantité de chaque produit du tabac vendue au cours de chaque mois, par marque et par province,

(ii) pour tout autre produit du tabac, la quantité de chaque produit du tabac vendue au cours de chaque année civile, par marque et par province.

ABROGATION

17. Les articles 6 à 9, 11 à 20 et 22 du Règlement sur les produits du tabac⁴ sont abrogés.

ENTRÉE EN VIGUEUR

18. Le présent règlement entre en vigueur < le >.

⁴ DORS/89-21

ANNEXE
(article 13 et sous-alinéa 15(2)b)(iii))

MÉTHODE D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION DE LA QUANTITÉ DES ÉMISSIONS TOXIQUES DES CIGARETTES ET DU TABAC À CIGARETTES

La méthode d'essai suivante est utilisée pour la détermination de la quantité des émissions toxiques présentes dans la fumée dégagée par la combustion des cigarettes et du tabac à cigarettes.

Échantillonnage

1. L'échantillonnage des cigarettes et du tabac à cigarettes est effectué conformément à la norme ISO 8243 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Cigarettes – Échantillonnage*, deuxième édition, 1991–10–15, selon les procédures prévues aux articles A ou B du tableau 1 de cette norme, intitulé «Possibilités d'échantillonnage».

Préparation des équivalents de cigarette

2. Dans le cas du tabac à cigarettes, les équivalents de cigarette sont préparés pour l'essai selon la méthode prévue dans la norme CAN/CGSB–176.1–92 de l'Office des normes générales du Canada, intitulée *Préparation des cigarettes à l'aide de tabac aux fins d'essais*, publiée en décembre 1992.

Conditionnement

3. Les cigarettes et les équivalents de cigarette mentionnés à l'article 2 sont conditionnés pendant au moins 48 heures à 22°C et à 60 % d'humidité relative avant d'être soumis aux essais visés aux articles 4 à 6.

Paramètres du fumage et spécifications relatives à la machine à fumer

4. Les cigarettes et les équivalents de cigarette sont mis à l'essai selon les paramètres du fumage et les spécifications relatives à la machine à fumer énoncés dans la norme ISO 3308 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Machine à fumer analytique de routine pour cigarettes – Définitions et conditions normalisées*, troisième édition, 1991–10–15.

Teneur en nicotine et en goudron

5. La façon de déterminer la matière particulaire totale présente dans la fumée dégagée par la combustion des cigarettes ou des équivalents de cigarette est celle énoncée dans la norme ISO 4387 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Cigarettes – Détermination de la matière particulaire totale et de la matière anhydre et exempte de nicotine au moyen d'une machine à fumer analytique de routine*, deuxième édition, 1991–10–15. Les paramètres suivants sont utilisés :

- a) N est égal ou supérieur à 100;
- b) C est égal ou supérieur à 1,2;
- c) n est égal ou supérieur à 20;
- d) q est égal ou supérieur à 5;
- e) P est déterminé par le décompte des emballages contenus dans un échantillon donné;
- f) Q est égal ou supérieur à 800;

g) la teneur en eau de la matière particulaire totale est déterminée par chromatographie en phase gazeuse;

h) la teneur en nicotine de la matière particulaire totale est déterminée par chromatographie en phase gazeuse tel qu'il est indiqué dans l'article intitulé «Gas – Liquid Chromatographic Determination of Nicotine Contained on Cambridge Filter Pads: Collaborative Study », *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, vol. 62, n° 2, 1979, p. 229–236;

i) la quantité de goudron libérée est calculée par soustraction de la teneur en eau – déterminée conformément à l'alinéa g) – et de la teneur en nicotine déterminée – conformément à l'alinéa h) – de la matière particulaire totale.

Teneur en monoxyde de carbone

6. La façon de déterminer la quantité de monoxyde de carbone présente dans la fumée dégagée par la combustion des cigarettes ou des équivalents de cigarette est celle énoncée dans la norme ISO 8454 de l'Organisation internationale de normalisation, intitulée *Cigarettes – Dosage du monoxyde de carbone dans la phase gazeuse de fumée de cigarette – Méthode IRND*, deuxième édition, 1995–11–15.

Un exemplaire des Procès-verbaux s'y rapportant (*fascicule n° 7, incluant le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,

Le Président,

HON. ROGER SIMMONS

MINUTES OF PROCEEDINGS

WEDNESDAY, APRIL 23, 1997
(Meeting No. 38)

[Translation]

The Standing Committee on Health met at 3:50 o'clock p.m. this day, in Room 308, West Block, the Chair, Roger Simmons, presiding.

Members of the Committee present: Bonnie Hickey, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo and Joseph Volpe.

Acting Member present: Ovide Jackson for Herbance Singh Dhaliwal.

In attendance: From the Research Branch of the Library of Parliament: Odette Madore, Nancy Miller Chenier and Laura Snowball, Research Officers.

Witnesses: From Health Canada: Ann Sunahara, Counsel, Legal Services; Paul O'Brien, Co-ordinator, Regulatory and Compliance Division, Office of Tobacco Control, Health Protection Branch; William E. Maga, Senior Policy Analyst, Health Policy Division, Health Policy, Planning and Information Directorate.

Pursuant to its order of reference from the House, dated March 21, 1997, the Committee commenced its consideration of the proposed Tobacco (Access) Regulations (SOR 96-824-02), Tobacco (Labelling and Reporting) Regulations (SOR 97-278-01) and Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations (SOR 96-825-02).

The witnesses made a presentation and answered questions.

Joseph Volpe moved, — That the Committee approve the draft Tobacco Regulations referred to it, March 21, 1997, as amended, and that the Chair report to the House.

After debate, the question being put on the motion, it was carried.

At 4:13 o'clock p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Pierre Rodrigue

Clerk of the Committee

PROCÈS-VERBAL

LE MERCREDI 23 AVRIL 1997
(Séance n° 38)

[Texte]

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui, à 15 h 50, dans la pièce 308 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Roger Simmons (*président*).

Membres du Comité présents: Bonnie Hickey, Pauline Picard, Roger Simmons, Paul Szabo et Joseph Volpe.

Membre suppléant présent: Ovide Jackson pour Herbance Singh Dhaliwal.

Aussi présentes: Du Service de recherche de la Bibliothèque du Parlement: Odette Madore, Nancy Miller Chenier et Laura Snowball, attachées de recherche.

Témoins: De Santé Canada: Ann Sunahara, avocate, Services juridiques; Paul O'Brien, coordinateur, Programme de la réglementation et de la conformité, Bureau du contrôle du tabac, Direction générale de la protection de la santé; William E. Maga, analyste principal des politiques, Division de l'analyse de la politique de la santé, Direction générale de la politique, de la planification et de l'information.

Conformément à l'Ordre de renvoi de la Chambre daté du 21 mars 1997, le Comité entreprend une étude sur les projets de Règlement sur le tabac (accès) (DORS 96-824-02), de Règlement sur le tabac (étiquetage et rapports) (DORS 97-278-01) et de Règlement sur le tabac (saisie et restitution) (DORS 96-825-02).

Les témoins font une présentation et répondent aux questions.

Joseph Volpe propose, — Que le Comité approuve les projets de Règlement sur le tabac référés au Comité le 21 mars 1997, tel que modifiés, et que le président fasse rapport à la Chambre.

Après débat, la motion, mise aux voix, est adoptée.

À 16 h 13, le Comité ajourne jusqu'à nouvelle convocation du président.

Le greffier du Comité

Pierre Rodrigue

WITNESSES

Wednesday, April 23, 1997 (Meeting No. 38)

Health Canada:

William E. Maga, Senior Policy Analyst, Health Policy Division, Policy and Consultation Branch;

Paul O'Brien, Coordinator, Regulatory and Compliance Programme, Office of Tobacco Control, Health Protection Branch;

Ann Sunahara, Counsel, Legal Services.

TÉMOINS

Le mercredi 23 avril 1997 (Séance n° 38)

Santé Canada:

William E. Maga, Analyste principale des politiques, Division de l'analyse de la politique de la santé, Direction générale de la politique, de la planification et de l'information;

Paul O'Brien, coordinateur, Programme de la réglementation et de la conformité, Bureau du contrôle du tabac, Direction générale de la protection de la santé;

Ann Sunahara, Avocate, Services juridiques.

MAIL  **POSTE**

Canada Post Corporation/Société canadienne des postes

Postage paid

Port payé

Lettermail

Poste – lettre

8801320

Ottawa

If undelivered, return COVER ONLY to:

Public Works and Government Services Canada — Publishing
45 Sacré-Cœur Boulevard,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

En cas de non-livraison,

retourner cette COUVERTURE SEULEMENT à:

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — Édition
45 boulevard Sacré-Cœur,
Hull, Québec, Canada, K1A 0S9

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

Aussi disponible sur le réseau électronique «Parliamentary Internet Parlementaire» à l'adresse suivante :

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire at the following address:

<http://www.parl.gc.ca>

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs in whole or in part, must be obtained from their authors.

Available from :
Public Works and Government Services Canada – Publishing
Ottawa, Canada K1A 0S9

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

En vente:
Travaux publics et Services gouvernementaux Canada – Édition
Ottawa, Canada K1A 0S9

